



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

DISPOSICIÓN N° **3497**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4562-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

fp

A



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

DISPOSICIÓN Nº 3497

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 SURGI-TEC, nombre descriptivo DISPOSITIVOS DE DISTRACCIÓN ÓSEA MÁXILO-MANDIBULAR y nombre técnico Distractores, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 156 a 157 y 158 a 164 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-157, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

10

1



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

DISPOSICIÓN N° 3497

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° -1-47-3110-4562-15-8

DISPOSICIÓN N°

MP

gsch

3497

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



PROYECTO DE RÓTULO
DISTRACTORES
Anexo III.B

3497

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A., Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

12 ABR 2017

Fabricado por:
Surgi-Tec NV, Poortakkerstraat 43, 9051, Sint-Denijs-Westrem, Bélgica



Dispositivos de distracción ósea máxilo-mandibular
Modelo: XXXXXXXXXX

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



Esterilizar por vapor antes de usar. Almacenar en un ambiente seco.



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. 7670

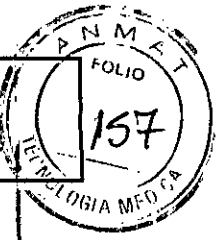
Autorizado por la ANMAT PM-136-157

Handwritten mark

CORPOMEDICA S.A.
PEORO YENDOJEIAN
DIRECCIÓN GENERAL

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Handwritten mark



PROYECTO DE RÓTULO
DISTRACTORES
Anexo III.B

3497

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Surgi-Tec NV, Poortakkerstraat 43, 9051, Sint-Denijs-Westrem, Bélgica

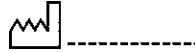


**Instrumental para dispositivos de distracción ósea
máxilo-mandibular**

Modelo: XXXXXXXXXX

REF XXXXX

LOT XXXXXXXX



Esterilizar por vapor antes de usar. Luego de su uso, limpiar, desinfectar y esterilizar según instrucciones de uso. Almacenar en un ambiente seco.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT PM-136-157

Handwritten mark

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIOJEAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

Handwritten mark

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Surgi-Tec NV, Poortakkerstraat 43, 9051, Sint-Denijs-Westrem, Bélgica



Dispositivos de distracción ósea máxilo-mandibular

Modelo: XXXXXXXXXX

Esterilizar por vapor antes de usar. Almacenar en un ambiente seco.



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT PM-136-157

DESCRIPCIÓN

A menudo maxilares superiores o inferiores muy angostos pueden crear problemas tales como constricción maxilar, mordida cruzada bucal (uni o bilateral), agrupamiento anterior, corredores bucales, respiración bucal y deficiencias al masticar. Las extracciones bucales pueden hacer lugar para los dientes restantes, pero también pueden llevar a una apariencia facial prematuramente envejecida. Una sonrisa que muestre un arco dental amplio, con poco espacio entre las mejillas y los dientes es más atractiva.

Existen diferentes modelos de distractores, a fin de adaptarse a las necesidades de cada paciente.

- Distractor TPD Mini: permite la utilización en pacientes pediátricos.
- Distractor TPD NEO
- Distractor TPD All-in-One
- Distractor TPD Clásico
- Distractor TMD

La distracción trans palatina es una técnica por la cual los arbotantes del maxilar superior se debilitan quirúrgicamente y se expanden mediante un dispositivo de expansión fijado al paladar.

La distracción mandibular es una técnica en la cual el maxilar inferior se separa en la línea media y se ensancha mediante un dispositivo fijado al mentón.

A menudo, la distracción trans mandibular es acompañada por la distracción trans palatina.

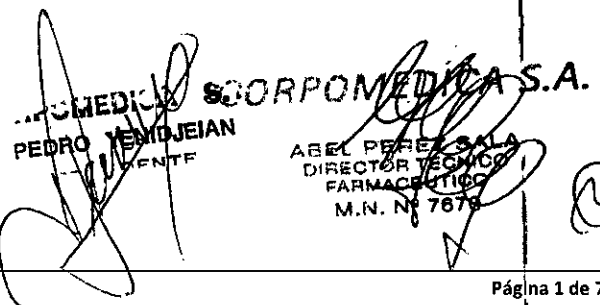
Tanto mandíbula como maxilar superior recuperan su fuerza inicial luego de la consolidación del segmento ensanchado. El espacio creado entre los incisivos centrales permite corregir los problemas descritos previamente, así como permitir una alineación de los dientes.

Para llevar a cabo estos procedimientos, además de los distractores, se requieren tornillos, placas e instrumental específico.

Materiales de fabricación de los productos implantables

Titanio Grado 2 – Astm F-65, ISO 5832-2

- Surgi-Tec TPD Mini tornillos de fijación
- Surgi-Tec TPD NEO placas para pilares
- Surgi-Tec TPD All-in-One placas para pilares
- Surgi-Tec TPD Classic placas para pilares
- Surgi-Tec TMD dispositivo



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
DIRECTOR TECNICO FARMACIA
M.N. N° 7670
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO FARMACIA
M.N. N° 7670

Titanio Grado 5 – TiAl6V4 (ELI) Astm F 136, ISO 5832-3

- Surgi-Tec TPD Mini distractores
- Surgi-Tec TPD NEO distractores, tornillos de osteosíntesis y bloqueo
- Surgi-Tec TPD All-in-One distractores, tornillos de osteosíntesis y bloqueo
- Surgi-Tec TPD Classic distractores, tornillos de osteosíntesis y bloqueo

Ambos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos para el ambiente biológico y no producen mayores problemas por rayos X, CT y MRI.

Instrumental

Los instrumentos estándar de Surgi-Tec están fabricados en acero inoxidable de grado quirúrgico y fueron diseñados para ser utilizados en procedimientos con los dispositivos de distracción como TPD (Mini, Classic, All-in-one, Neo)/TMD, tornillos y placas de osteosíntesis. Los instrumentos de Surgi-Tec pueden ser reutilizados luego de su correcta limpieza y esterilización.

INDICACIONES

Los distractores de Surgi-Tec están indicados para pacientes que poseen maxilar superior y/o inferior muy angostos. Funcionan como expansores y fijadores de maxilar superior o mandíbula de anclaje óseo para la expansión rápida de los mismos, asistida quirúrgicamente.

CONTRAINDICACIONES

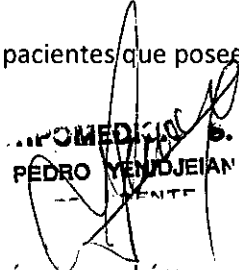
Generales

- Los pacientes que sufren de enfermedades periodontales deben ser tratados antes de la colocación de los dispositivos óseos.
- Si el espacio entre las crestas palatinas izquierda y derecha es menor a 15,5 mm, es imposible colocar un dispositivo de maxilar superior.
- No utilice estos dispositivos si el paciente tiene una historia de inmunodeficiencia, terapia con esteroides, problemas de coagulación, enfermedad endocrinológica no controlada, enfermedad reumática o enfermedades óseas, cirrosis hepática o cualquier enfermedad sistémica o aguda.
- Estos dispositivos no deben ser colocados si el paciente posee una infección activa, alergia al metal, sensibilidad a cuerpos extraños, suministro de sangre limitado o calidad insuficiente de hueso, se encuentra inestable físicamente o posee alguna condición mental o neurológica, es incapaz o no desea cumplir los cuidados postoperatorios.
- El tratamiento no está recomendado en pacientes que sufren de problemas psicológicos tales como depresión u otras psicopatologías.

Locales

Los distractores no deben ser utilizados en los casos de pacientes que poseen las siguientes condiciones:

- Osteomielitis
- Recibe radioterapia en la cabeza
- Enfermedad gingival o periodontal
- Problemas diabéticos
- Insuficiente higiene oral
- Estructura ósea insuficiente o posibles defectos óseos en el área en que debe insertarse el distractor


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
DIRECTOR GENERAL
FARMACIA S.A.
M.N. N° 7870

POSIBLES COMPLICACIONES

En la mayoría de los casos, las complicaciones potenciales, tienen una causa clínica, en lugar de producirse a causa de los implantes/instrumental. Estas incluyen, entre otras:

- Soltura del implante a causa de una fijación insuficiente o una colocación incorrecta del tornillo de fijación.

- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas.
- Necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y pobre formación ósea, que pueden causar una pérdida de fijación prematura.
- Irritación de tejido blando y/o daño nervioso durante el trauma quirúrgico.
- Infección temprana o tardía, ambas superficiales y profundas.
- Reacción de tejido fibrótico elevado alrededor del área quirúrgica.
- Complicaciones al explantar el implante por incorrecta remoción del mismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La responsabilidad por la correcta elección de los pacientes, entrenamiento adecuado, experiencia en la elección y colocación de los dispositivos y la decisión de remover o dejar los implantes luego de la cirugía es del médico tratante.
- Los productos pueden ser utilizados solamente por personal médico altamente calificado: cirujanos orales, máxilo-faciales o faciales.
- El usuario debe asegurarse de leer y entender las instrucciones de uso provistas con los productos antes de utilizarlos.
- Cada paciente debe ser examinado e informado acerca del procedimiento y los productos antes de ser colocados.
- Nunca utilice un producto que haya sido dañado por el transporte o manipulado incorrectamente en el hospital.
- Todos los componentes del implante están indicados para un sólo uso y no deben ser reutilizados bajo ninguna circunstancia.
- Aunque puedan parecer no dañados, situaciones de estrés previas podrían haber creado imperfecciones en los implantes que reducen la función.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE OPERACIÓN

- Elegir correctamente, antes de la cirugía, el dispositivo más adecuado según la forma de los huesos a tratar.
- Elegir una técnica adecuada para llevar a cabo la osteotomía correspondiente.
- Informar al paciente que se producirá una diastema entre los incisivos (4-10mm), que luego de que la distracción se consiga, será corregida con ortodoncia.
- No comience la expansión antes de la colocación.
- El cirujano debe discutir las expectativas del paciente relacionadas al uso de estos productos. Se debe prestar particular atención a la dieta blanda post operatoria y la necesidad de seguimiento periódico.
- El cirujano deberá decidir la utilización de una expansión diferente en caso de ser necesaria.
- La elección del implante correcto es muy importante. El mismo debe estar colocado en la correcta posición anatómica, con precaución de efectuar su fijación, evitando daño en la raíz por taladrado o inserción de tornillos de osteosíntesis.
- Utilice los taladros adaptados y los tornillos adecuados en base al grosor de la mucosa.
- El paciente debe estar conciente de que deberá reportar cualquier cambio inusual en la región de la cirugía. El paciente debe estar monitoreado constantemente si se produce un cambio asimétrico.
- Respetar el período de latencia de 5-7 días antes de comenzar con la expansión.

TMD

- Utilice dos tornillos de osteosíntesis bi-corticales en la parte más faja de la placa de fijación, dos tornillos bi-corticales en la parte media de la placa, in the middle part of the fixation plate, dos tornillos mono-corticales en el sitio de la placa de conexión para remoción.
- Si se deben activar las dos barras de distracción en el lado derecho del paciente: activar el primer tornillo cardan medio giro en sentido horario a la mañana y activar el segundo tornillo, medio giro en sentido horario a la tarde.
- Si se deben activar las dos barras de distracción en el lado izquierdo del paciente: activar el primer tornillo cardan medio giro en sentido antihorario a la mañana y activar el segundo tornillo, medio giro en sentido antihorario a la tarde.
- Ambos tornillos cardan deben ser activados siempre simultáneamente en la misma dirección.

TPD Mini, Neo, All in One, Classic

- Siempre seleccione el módulo de distracción más amplio disponible para cada caso, a fin de no perder distancia de expansión.
- Evite la sobre expansión por activación de más de dos marcas por día.

Instrumental

- Como con cualquier instrumental quirúrgico, debe tenerse especial cuidado de no efectuar fuerza excesiva sobre los productos. La aplicación de excesiva fuerza puede resultar en su falla.
- El cirujano no debería comenzar el uso clínico del instrumento sin revisar previamente las instrucciones de uso.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se presentan no estériles y deben ser esterilizados antes de su utilización, por un método validado de esterilización por vapor. La responsabilidad por la correcta limpieza, desinfección y esterilización de los componentes de los implantes es del operador o usuario de los mismos. Asegúrese de tener en cuenta las regulaciones locales.

El instrumental y las bandejas también se presentan no estériles y deben ser limpiadas, desinfectadas y esterilizadas antes de cada uso. Una buena limpieza es esencial para una esterilización efectiva. Es responsabilidad de la práctica hospitalaria asegurar que los instrumentos se encuentran completamente estériles cuando se usan, utilizar procedimientos de limpieza/desinfección y esterilización de dispositivos suficientemente validados, inspeccionar y efectuar asistencia técnica regularmente de todos los equipos utilizados y asegurar que los parámetros validados sean mantenidos para cada ciclo.

Instrucciones de limpieza

Dos métodos para la limpieza del instrumental de Surgi-Tec son recomendados: un método que utiliza una lavadora desinfectante automática. En ambos casos se requiere un pretratamiento.

Cada vez que se pueda, debería utilizarse el método automático, dado que se trata de un proceso más reproducible y, por lo tanto, más confiable, con menor exposición del personal a los productos contaminados y los agentes limpiadores. Cualquiera sea el método elegido, el personal deberá utilizar la vestimenta protectora correspondiente.

Particularmente, se deberá prestar atención particular a las instrucciones provistas por el fabricante del agente de limpieza para una correcta manipulación del mismo. Las concentraciones y tiempos de inmersión de los dispositivos en la solución de limpieza deben ser respetados. Si los mismos se exceden, puede producirse la corrosión o decoloración del instrumental. Esto también podría ocurrir si el enjuague de los productos luego de la limpieza o desinfección es insuficiente. Deben utilizarse solamente agentes de limpieza y/o desinfectantes (detergentes) específicamente formulados para la limpieza de productos

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SAMA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 7870

médicos. La calidad del agua utilizada para la limpieza y el enjuague de los productos debe ser considerada detenidamente.

Pretratamiento

Remueva los contaminantes mayores en el quirófano, antes de devolver los instrumentos a la bandeja. Es preferible para ello, utilizar un método seco. Si los contaminantes se remueven utilizando un método húmedo, colocar los instrumentos en una solución preparada directamente luego de su utilización. Los instrumentos deben desensamblarse y abrirse lo más posible. Todos los productos deben estar suficientemente cubiertos con solución y no deben dejarse en la misma por más de 15 minutos dado que se podrían corroer.

Precaución: nunca utilice cepillos de metal o virulana para la pre-limpieza.

Limpieza manual y desinfección

Procedimiento de limpieza:

1. Prepare el baño ultrasónico con una solución de limpieza a la concentración y temperatura que indique su fabricante.
2. Sumerja el instrumental completamente y active el baño por, como mínimo, el tiempo indicado en las instrucciones del agente de limpieza.
3. Utilice cepillos adecuados (suaves, nunca de metal o virulana) para limpiar el instrumental, prestando especial atención a las superficies rugosas y sectores que puedan estar protegidos de la acción del cepillo.
4. Enjuague por 1 minuto como mínimo bajo agua corriente de la calidad especificada hasta que todos los restos de la solución de limpieza sean removidos.
5. Si, luego del paso de limpieza en el baño ultrasónico, todavía permanecen porciones de suciedad que debían eliminarse con el cepillado, este paso de limpieza deberá ser repetido, tal como se indica arriba.

Procedimiento de desinfección:

1. Prepare el baño ultrasónico con una solución desinfectante a la concentración y temperatura que indique su fabricante.
2. Sumerja el instrumental completamente y active el baño por, como mínimo, el tiempo indicado en las instrucciones del desinfectante.
3. Enjuague por 1 minuto como mínimo bajo agua corriente de la calidad especificada hasta que todos los restos de desinfectantes sean removidos.
4. Seque el instrumental utilizando aire comprimido de grado médico y toallitas individuales libres de pelusa (en caso de requerirse un post secado en un sitio limpio por hasta 2 horas) o por calor en un horno a temperatura superior a 110°C.
5. Efectúe una inspección visual y repita la limpieza y desinfección en caso de ser necesario.

Limpieza y desinfección automáticas

Equipo:

- Lavadora- desinfectadora con eficiencia aprobada (de acuerdo a ISO 15883, por ejemplo), correctamente instalado, calificado y regularmente sometido a mantenimiento y testeado.

Programa de desinfección térmico aprobado (valor A0 > 3000 o – en caso de instrumentos más viejos – aplicación de, por lo menos, 5 min a 90 °C; no se recomienda un programa de desinfección química debido al riesgo de remanentes de desinfectante en el instrumental) con suficientes pasos

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

de enjuague y aire filtrado para un programa de secado activo (no se recomienda la utilización de suplementos de ayuda para el secado, dado que pueden quedar remanentes).

- Enjuague/desinfección final sólo con agua purificada o altamente purificada preparada recientemente.

Procedimiento de limpieza:

1. Cargue los productos médicos en el equipo.
2. Evite el contacto entre los dispositivos (el movimiento durante el proceso podría causar daños y la acción de limpieza podría obstruirse).
3. Los dispositivos articulados, deberían encontrarse en posición abierta.
4. Opere el ciclo de la lavadora-desinfectadora.
5. Al finalizarse, decargue el equipo.
6. Inspeccione visualmente cada instrumento para detectar cualquier suciedad remanente o partes secas. Si no se encuentra completamente limpio, repetir los pasos, incluido el pretratamiento.
7. La humedad remanente debe ser removida con aire comprimido de grado médico, toallitas de uso único, libres de pelusa (en caso de requerirse un post secado en un sitio limpio por hasta 2 horas) o por calor en un horno a temperatura superior a 110°C.

Inspección:

Antes de preparar la esterilización, todos los instrumentos deben ser inspeccionados. Generalmente, es suficiente una inspección visual bajo una buena luz. Todas las partes de los instrumentos deben ser chequeadas para evitar presencia de suciedad o corrosión.

Nota: Surgi-Tec usualmente no define un máximo número de usos aptos para reutilización. La vida útil de los mismos depende de muchos factores, incluido el método y duración de cada uso y el manejo entre usos. Una inspección detallada y test funcional del instrumento antes de su utilización es el mejor método para determinar el final de su vida útil.

Esterilización:

Sólo utilice los métodos de esterilización siguientes. Otros métodos no están permitidos.

Se recomienda la esterilización por calor húmedo (vapor). Un ciclo de autoclave ha sido validado como capaz de lograr dispositivos médicos estériles; sin embargo el diseño del autoclave y su performance pueden afectar la eficacia del proceso. Las instituciones de salud deberían validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores abituales.

Proceso de esterilización:

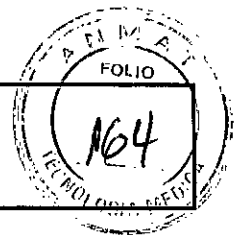
Se recomienda la esterilización por vapor en autoclave con ciclo pre-vacío (remoción de aire forzada). Los autoclaves deben cumplir con los requerimientos de y estar validados, mantenidos y chequeados, de acuerdo a EN 285/EN 13060, EN ISO 17665.

Ciclo de esterilización con pre-vacío:

- Temperatura : 132-134°C
- Mínimo tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 30 minutos recomendados (mínimo 20 minutos)

Ciclo de esterilización sin pre-vacío:

- Temperatura : 132-134°C



3497

- Mínimo tiempo de exposición: 20 minutos
- Tiempo de secado: 30 minutos recomendados (mínimo 20 minutos)

Luego de la esterilización, los productos debe almacenarse en un ambiente seco.

Reutilización del instrumental

Los instrumentos pueden ser reutilizados si las precauciones correspondientes son observadas y si se encuentran sin daños ni contaminación. El fabricante no asumirá responsabilidad alguna en caso de no observancia. Surgi-Tec recomienda: si los productos entran en contacto con patógenos difíciles de identificar, tales como variaciones de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (patógeno confirmado o sospechado), deben ser descartados.

REMOCIÓN DE LOS IMPLANTES TPD

La remoción puede llevarse a cabo 4 meses después de su colocación.

- Aplicar anestesia local.
- Limpie cuidadosamente los orificios de inserción de los tornillos de bloqueo antes de insertar el destornillador.
- Desenrosque los tornillos de bloqueo.
- Desactive los módulos de distracción con la llave del paciente. En el caso de los implantes Mini, el extremo menor del módulo de distracción debe ser cortado con unas tenazas, para luego remover las 2 partes cortadas de los tornillos de posición verticales y, por último, estos últimos con la llave del paciente.
- Desenrosque los tornillos de osteosíntesis y remueva las placas de contención.
- En el caso de que la barra de distracción se encuentre dañada por el tornillo de bloqueo, la misma debe ser cortada.
- Deseche los dispositivos removidos sólo con desechos médicos, en un contenedor especial, de acuerdo a las normas locales vigentes.

REMOCIÓN DE LOS IMPLANTES TMD

- Para el confort de los pacientes, se puede llevar a cabo la remoción de los implantes TMD 3 a 4 meses luego de que la activación sea detenida, sólo si se coloca una miniplaca inmediatamente en el mismo lugar que la placa base TMD.
- Este procedimiento debe llevarse a cabo bajo anestesia local.
- La miniplaca puede ser dejada o removida luego de la consolidación, entre 6 y 8 meses posteriores.

Handwritten mark resembling a stylized 'f' or '7'.

CORPOMEDICA S.A.
REDRO YENIDJEIAN
DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO
M.N. N° 1670

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO
M.N. N° 1670

Handwritten mark resembling a stylized 'W' or 'M'.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-4562-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**3497**... y de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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: DISPOSITIVOS DE DISTRACCIÓN ÓSEA MÁXILO-MANDIBULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-291 - Distractores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURGI-TEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para pacientes que poseen maxilar superior y/o inferior muy angostos. Funcionan como expansores y fijadores de maxilar superior o mandíbula de anclaje óseo para la expansión rápida de los mismos, asistida quirúrgicamente.

Modelo/s: TMD (distractor transmandibular).

TPD Cásico (distractor transpalatino).

TPD Todo en uno.

TPD NEO.

OBA (Anclaje para hueso en ortodoncia).

JP

1

OBA (Anclaje para hueso en ortodoncia) "Mommaerts".

OS (Tornillo para osteosíntesis).

OSP (Placas para Osteosíntesis).

MALLA OSP (Placas Malla para Osteosíntesis).

OSP RANURA (Placas para Osteosíntesis con ranura).

Referencia Descripción

06-131A Distractor Transmandibular 12 mm (Pediat.)// Transmandibular
distractor 12mm (Pediat.)

06-132A Distractor Transmandibular 10 mm (Pediat.)// Transmandibular
distractor 10mm (Pediat.)

06-141A Distractor Transmandibular "Mentón Voluminoso" 12 mm//
Transmandibular distractor "bulky chin" 12mm

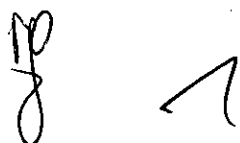
06-142A Distractor Transmandibular "Mentón Voluminoso" 20 mm//
Transmandibular distractor "bulky chin" 20mm

06-241A Distractor Transmandibular "Mentón Plano" 12 mm//
Transmandibular distractor "flat chin" 12mm

06-242A Distractor Transmandibular "Mentón Plano" 20 mm//
Transmandibular distractor "flat chin" 20mm

03-800A Placas Pilar Clásico TPD; izquierda y derecha (=2 piezas)// TPD
classic abutment plates: left and right (=2 pieces)

03-801A Módulo 1 (distracción 9 mm) + 2 ligadura de titanio// Module 1
(distraction 9mm) + titanium ligature

Handwritten signature and a checkmark.



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

- 03-802A Módulo 2 (distracción 15 mm) + 2 ligadura de titanio// Module 2
(distraccion 15mm) + titanium ligature
- 03-825A Módulo 2,5 (distracción 21 mm) + 2 ligadura de titanio// Module 2,5
(distraccion 21mm) + titanium ligature
- 03-803A Módulo 3 (distracción 27 mm) + 2 ligadura de titanio// Module 3
(distraccion 27mm) + titanium ligature
- 03-804A Módulo 4 (distracción 33mm) + 2 ligadura de titanio// Module 4
(distraccion 33mm) + titanium ligature
- 03-901A TPD Todo en uno número 1 (distracción 9mm)// TPD all in one
number 1 (distraccion 9mm)
- 03-902A TPD Todo en uno número 2 (distracción 15mm)// TPD all in one
number 2 (distraccion 15mm)
- 03-925A TPD Todo en uno número 2,5 (distracción 20mm)// TPD all in one
number 2,5 (distraccion 20mm)
- 03-903A TPD Todo en uno número 3 (distracción 27mm)// TPD all in one
number 3 (distraccion 27mm)
- 03-904A TPD Todo en uno número 4 (distracción 33mm)// TPD all in one
number 4 (distraccion 33mm)
- 03-990S TPD Todo en uno Simuladores (solamente por paquete de 5)// TPD
all in one dummies (only per package of 5)
- 03-701A TPD NEO número 1 (distracción 8mm)// TPD NEO number 1
(distraccion 8mm)

g

1

03-702A TPD NEO número 2 (distracción 14mm)// TPD NEO number 2
(distraction 14mm)

03-725A TPD NEO número 2,5 (distracción 19mm)// TPD NEO number 2,5
(distraction 19mm)

03-703A TPD NEO número 3 (distracción 26mm)// TPD NEO number 3
(distraction 26mm)

03-790S TPD Neo Simuladores (solamente por paquete de 4)// TPD NEO
dummies (only per package of 4)

02-005S Cuello maxilar 8 mm - gancho doble derecho e izquierdo// Maxillary
neck 8mm- double hook ri & le

02-007S Cuello mandibular 8 mm - gancho doble derecho e izquierdo//
Mandibulary neck 8mm- double hook ri & le

02-021S Cuello maxilar 6,5 mm/ hd 0 mm izquierdo - CI III// Maxillary neck
6,5 mm/ hd 0 mm - left - CI III

02-022S Cuello maxilar 6,5 mm/ hd 0 mm derecho - CI III// Maxillary neck
6,5 mm/ hd 0 mm - right - CI III

02-023S Cuello maxilar 8 mm/ hd 0 mm izquierdo - CI III// Maxillary neck 8
mm/ hd 0 mm - left - CI III

02-024S Cuello maxilar 8 mm/ hd 0 mm derecho - CI III// Maxillary neck 8
mm/ hd 0 mm - right - CI III

02-025S Cuello maxilar 6,5 mm/ hd 3 mm izquierdo// Maxillary neck 6,5 mm/
hd 3 mm - left





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

- 02-026S Cuello maxilar 6,5 mm/ hd 3 mm derecho// Maxillary neck 6,5 mm/
hd 3 mm - right
- 02-027S Cuello maxilar 8 mm/ hd 3 mm izquierdo// Maxillary neck 8 mm/ hd
3 mm - left
- 02-028S Cuello maxilar 8 mm/ hd 3 mm derecho// Maxillary neck 8 mm/ hd
3 mm - right
- 02-033S Cuello maxilar 6,5 mm/ hd 6 mm izquierdo// Maxillary neck 6,5 mm/
hd 6 mm - left
- 02-034S Cuello maxilar 6,5 mm/ hd 6 mm derecho// Maxillary neck 6,5 mm/
hd 6 mm - right
- 02-041S Cuello mandibular 8 mm - izquierdo - doble gancho// Mandibular
neck 8mm - left - double hook
- 02-042S Cuello mandibular 8 mm - derecho - doble gancho// Mandibular
neck 8mm - right - double hook
- 02-043S Cuello mandibular 8 mm - izquierdo - clase III// Mandibular neck
8mm- left- Class.III
- 02-044S Cuello mandibular 8 mm -derecho - Clase III// Mandibular neck
8mm- right- Class III
- 02-045S Cuello mandibular 8 mm - izquierdo - gancho simple// Mandibular
neck 8mm- left- single hook
- 02-046S Cuello mandibular 8 mm - derecho - gancho simple// Mandibular
neck 8mm- right- single hook

P

✓

02-001A OBA MM – cuello corto, Tubo I & D// OBA MM- short neck, tube L & R

02-002A OBA MM – cuello corto, Bracket I & D// OBA MM- short neck, bracket L & R

02-003S OBA MM – cuello corto, ganchos solamente I & D// OBA MM- short neck, hooks only L & R

02-004A OBA MM – cuello largo, Tubo I & D// OBA MM- long neck, tube L & R

02-005A OBA MM – cuello largo, Bracket I & D// OBA MM- long neck, bracket L & R

02-006S OBA MM – cuello largo, ganchos solamente I & D// OBA MM- long neck, hooks only L & R

02-007A OBA MM – cuello extra largo, tubo I & D// OBA MM- extra long neck, tube L & R

02-008A OBA MM – cuello extra largo, bracket I & D// OBA MM- extra long neck, bracket L & R

02-009A OBA MM – cuello extra largo, ganchos solamente I & D// OBA MM- extra long neck, hooks only L & R

70-105S \varnothing 2,3 mm Tornillo OBA (auto-roscante) – L5mm – Tipo de cabeza del tornillo: redondo / ranura// \varnothing 2,3 mm screw OBA (selftapping) – L5mm – Screw head type: round / slot

70-107S \varnothing 2,3 mm Tornillo OBA (auto-roscante) – L7mm – Tipo de cabeza del tornillo: redondo / ranura// \varnothing 2,3 mm screw OBA (selftapping) – L7mm – Screw head type: round / slot

10
8



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

70-205S \varnothing 2,3 mm Tornillo OBA (auto-roscante) - L5mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw OBA (selftapping) - L5mm - Screw head type: pentagon

70-207S \varnothing 2,3 mm Tornillo OBA (auto-roscante) - L7mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw OBA (selftapping) - L7mm - Screw head type: pentagon

70-505S \varnothing 2,3 mm Tornillo OBA (auto-roscante) - L5mm - Tipo de cabeza del tornillo: redondo / ranura// \varnothing 2,3 mm screw OBA (selftapping) - L5mm - Screw head type: round / slot

70-507S \varnothing 2,0 mm Tornillo OBA (auto-roscante) - L7mm - Tipo de cabeza del tornillo: redondo / ranura// \varnothing 2,0 mm screw OBA (selfdrilling) - L7mm - Screw head type: round / slot

70-707S \varnothing 2,0 mm Tornillo TPD (auto-roscante) - L7mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,0 mm screw TPD (selfdrilling) - L7mm - Screw head type: pentagon

70-709S \varnothing 2,0 mm Tornillo TPD (auto-roscante) - L9mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,0 mm screw TPD (selfdrilling) - L9mm - Screw head type: pentagon

70-805S \varnothing 2,3 mm Tornillo (auto-roscante) - L5mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw (selftapping) - L5mm - Screw head type: pentagon

g

7

70-807S \varnothing 2,3 mm Tornillo (auto-roscante) - L7mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw (selftapping) - L7mm - Screw head type: pentagon

70-809S \varnothing 2,3 mm Tornillo (auto-roscante) - L9mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw (selftapping) - L9mm - Screw head type: pentagon

70-811S \varnothing 2,3 mm Tornillo (auto-roscante) - L11mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw (selftapping) - L11mm - Screw head type: pentagon

70-813S \varnothing 2,3 mm Tornillo (auto-roscante) - L13mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw (selftapping) - L13mm - Screw head type: pentagon

70-815S \varnothing 2,3 mm Tornillo (auto-roscante) - L15mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw (selftapping) - L15mm - Screw head type: pentagon

70-817S \varnothing 2,3 mm Tornillo (auto-roscante) - L17mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw (selftapping) - L17mm - Screw head type: pentagon

70-819S \varnothing 2,3 mm Tornillo (auto-roscante) - L19mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,3 mm screw (selftapping) - L19mm - Screw head type: pentagon

10
7

1



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

70-905S \varnothing 2,5 mm Tornillo de rescate (auto-roscante) - L5mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,5 mm rescue screw (selftapping)- L5mm- Screw head type: pentagon

70-907S \varnothing 2,5 mm Tornillo de rescate (auto-roscante) - L7mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 2,5 mm rescue screw (selftapping)- L7mm- Screw head type: pentagon

71-205S \varnothing 1,2 mm Micro Tornillo (auto-roscante) - L5mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 1,2 mm micro screw (selftapping)- L5mm- Screw head type: pentagon

71-207S \varnothing 1,2 mm Micro Tornillo (auto-roscante) - L7mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 1,2 mm micro screw (selftapping)- L7mm- Screw head type: pentagon

71-209S \varnothing 1,2 mm Micro Tornillo (auto-roscante) - L9mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 1,2 mm micro screw (selftapping)- L9mm- Screw head type: pentagon

71-211S \varnothing 1,2 mm Micro Tornillo (auto-roscante) - L11mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 1,2 mm micro screw (selftapping)- L11mm- Screw head type: pentagon

71-213S \varnothing 1,2 mm Micro Tornillo (auto-roscante) - L13mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 1,2 mm micro screw (selftapping)- L13mm- Screw head type: pentagon

71-215S \varnothing 1,2 mm Micro Tornillo (auto-roscante) - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// \varnothing 1,2 mm micro screw (selftapping)- Screw head type: pentagon

71-217S ø 1,2 mm Micro Tornillo (auto-roscante) - L17mm - Tipo de cabeza del tornillo: Pentágono// ø 1,2 mm micro screw (selftapping)- L17mm- Screw head type: pentagon

99-100S Tornillo de bloqueo// Locking screw

60-200S Placa con malla para osteosíntesis 200 (2 orificios)// Osteosynthesis meshplate 200 (2 holes)

60-300S Placa con malla para osteosíntesis 300 (2 orificios + 1 deslizante)// Osteosynthesis meshplate 300 (2 holes + 1 slider)

60-400S Placa con malla para osteosíntesis 400 (3 orificios + 1 deslizante)// Osteosynthesis meshplate 400 (3 holes + 1 slider)

60-001S Diamante Placa con ranura (8,5 x 15 mm)// Slot plate diamond (8,5 x 15 mm)

60-003S Rubí Placa con ranura (8,5 x 18,5 mm)// Slot plate ruby (8,5 x 18,5 mm)

60-004S Esmeralda Placa con ranura (8,5 x 23,5 mm)// Slot plate emerald (8,5 x 23,5 mm)

60-005S Topacio Placa con ranura (5 x 19,5 mm)// Slot plate topaz (5 x 19,5 mm)

60-006S Amatista Placa con ranura (5 x 24,5 mm)// Slot plate amethyst (5 x 24,5 mm)

Instrumentos quirúrgicos generales reutilizables

Mango del instrumento quirúrgico Surgi-Tec

Instrumentos reutilizables quirúrgicos Surgi-Tec

JP
✓



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

Referencia	Descripción
99-101A	Destornillador: 1,4 mm pentágono interno con pieza de mano// Screwdriver: 1,4mm internal pentagon with handpiece
99-901A	Destornillador pieza de mano para todos los insertos// Screwdriver handpiece for all inserts
99-906A	Destornillador para Micro OS: 1 mm pentágono interno con pieza de mano// Screwdriver for micro OS: 1mm internal pentagon with handpiece
99-906S	Inserto de destornillador para Micro OS: 1 mm pentágono interno// Screwdriver insert for micro OS: 1mm internal pentagon
99-907A	Destornillador para Micro OS: 2,4 mm pentágono externo con pieza de mano// Screwdriver for micro OS: 2,4mm external pentagon
99-907S	Inserto de destornillador para Micro OS: 2,4 mm pentágono externo// Screwdriver insert for micro OS: 2,4mm external pentagon
99-909S	Inserto de destornillador: 1,4 mm pentágono interno// Screwdriver insert: 1,4mm internal pentagon
99-910S	Destornillador inserto: 3,3 mm pentágono externo// Screwdriver insert: 3,3mm external pentagon
99-912S	Destornillador para pieza angular: pentag interno: 1,4 mm (para Mini OS)// Screwdriver for angle piece: internal pentag 1,4 mm (for mini OS)
99-915S	Inserto de destornillador ranurado: 3,5 mm// Slotted screwdriver insert: 3,5mm
06-950A	TMD Llave para paciente// TMD patient wrench
03-950S	TPD Llave para paciente// TPD patient wrench

SP

✓

03-951A TPD Llave para distractor// TPD distractor wrench

03-750S TPD Neo Llave para paciente// TPD NEO patient wrench

03-751S TPD NEO Llave para distractor// TMD NEO distractor wrench

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: Envase no estéril, doble y con el frente transparente, que permite la visualización del interior.

TPD Classic en forma individual con 2 cables de titanio.

TPD All in One en forma individual, con 2 tornillos autorroscantes de osteosíntesis y uno de bloqueo.

TPD NEO en forma individual, con 2 tornillos autorroscantes de osteosíntesis.

TPD Mini y TMD en forma individual.

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

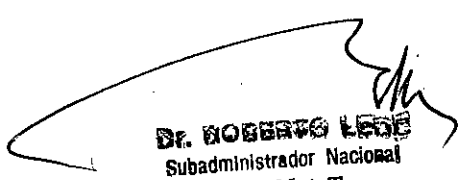
Nombre del Fabricante: SURGI-TEC NV.

Lugar/es de elaboración: Poortakkerstraat 43, B-9051 Sint-Denijs-Westrem, Bélgica.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3497


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