



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

DISPOSICIÓN N° 5885

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14789-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-402, denominado: Sistema para distracción modular interna, marca STRYKER- SISTEMA MID.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-402, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para distracción modular interna, marca STRYKER- SISTEMA MID, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido



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

DISPOSICIÓN Nº

**5 8 8 5**

a través de la Disposición ANMAT Nº 5903 de fecha 09 de Octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-402, denominado: Sistema para distracción modular interna, marca STRYKER- SISTEMA MID.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-402.

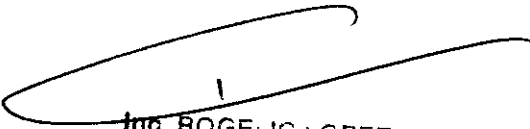
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14789-13-2

DISPOSICIÓN Nº

**5 8 8 5**

as

  
Ing. ROGELIO OPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5885** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-402 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para distracción modular interna.

Marca: STRYKER- SISTEMA MID.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5903/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-13632/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de Octubre de 2013	09 de Octubre de 2018
Fabricante	STRYKER LEIBINGER GmbH Botzinger Strabe 41, d-79111, Freiburg, Alemania	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG Bötzingen Straße 41, D-79111 Freiburg, Alemania
Modelo/s	60-13447 MECHA 1,3X47MM, WL 5MM, ENCASTRE DENTAL 60-13450 MECHA 1,3X50MM, NL 8MM, ENCASTRE DENTAL 60-13487 MECHA 1,3X21MM, NL 8MM, ENCASTRE DENTAL 62-00534 MANGO REPUESTO PARA 62-00530, 10 5CM 62-00915 DISTRACTOR SISTEMA MID, 15MM	01-01305 Punta para tornillo sin cabeza y tornillo de sujeción, 4,6cm 01-08055 Mango de destornillador giratorio 10cm 29-10270 Recipiente para guardar el Multi-Guide 60-15120 Broca, 1,5X135mm, NL 20mm, terminal Stryker



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

	62-00916 PLANTILLA RADIOGRAFICA, 15MM, DISTRACTOR HORIZONTAL, ENVASE CON 5	60-15420 Broca, 1,5X135mm, NL 20mm, terminal dental
	62-00917 PLANTILLA RADIOGRAFICA PARA 62-00915, 15MM, ENVASE CON 5	62-01000 Distractor extraoral, 20mm
	62-00918 PLANTILLA RADIOGRAFICA 30MM DISTR.H	62-01010 Distractor extraoral, 35mm
	62-00919 PLANTILLA RADIOGRAFICA PARA 62-00930	62-01020 Fijación de pin derecha
	62-00930 DISTRACTOR SISTEMA MID, 30MM	62-01025 Fijación de pin izquierda
	62-00942 LLAVE DE ACTIVACION, RIGIDA, HEX	62-01115 Llave de activación combinada lineal
	62-00950 TORNILLO CONEXIÓN M 1.6 SISTEMA MID ENVASE CON 2	62-01116 Llave de activación angular
	62-17401 LAMINA DE DESTORNILLADOR PARA MINI WÜRZBURG 4K62-00534	62-01117 Llave de activación combinada transversal
	64-00121 PINZA DE CORTE PLACA EN MALLA 11CM	62-01118 Llave para fijación del pin
	64-00155 PINZA MOLDEADORA DE PLACA, 13,5CM, SISTEMA 2D/3D VER SOPORTE CD	62-01120 Mango de casquillo para taladrar
	01-08110 PINZA SUJECION DE PLACA, ANGULADA, 18CM	62-01121 Casquillo de perforación con 2 cánulas
		62-01122 Casquillo de perforación con 1 cánula
		62-01123 Retractor malar para auxiliar de perforación
		62-01124 Trócar para auxiliar de perforación
		62-20020 Tornillos sin cabeza autoperforantes 60X10mm, 2/P



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

	01-08500 MECHA DE WÜRZBURG + GUÍA TORNILLO, CPL, PARA 01-08040	62-20021 Tornillos sin cabeza autoperforantes, 60X15mm, 2/P
	01-08502 MANGO WÜRZBURG CON TUBO SOLO PARA 01-08500	62-20022 Tornillos sin cabeza autoperforantes 90X10mm, 2/P
	01-08504 RETRACTOR DE MEJILLAS WÜRZBURG SOLO PARA 01-08500	62-20023 Tornillos sin cabeza autoperforantes, 90X15mm, 2/P
	01-08506 TROCAR WÜRZBURG SOLO PARA 01-08500	62-23001 Punta de destornillador, Cross-Fit, SH, 2,0/2,3mm
	01-08508 MANDRIL WÜRZBURG SOLO PARA 01-08500	6514-4-180 Alicates para cortar tornillos Hercules, 22cm
	01-14785 CORTADOR ALAMBRE SAILER LARGO 17,5CM	01-08100 Pinza para sujetar placas, recta, 18cm
	29-10261 CONTENEDOR IMPLANTES SISTEMA MID, 23X8, 3X3, 5CM	01-08105 Pinza para placas, autoportante, recta
	29-10265 BANDEJA SISTEMA MID	01-08110 Pinza para sujetar placas, puntas opuestas, 18cm
	52-81703 TORNILLOS PARA HUESO, SQUARE-FIT, AUTOPERFORANTES, 1,7X3MM, C/5	01-08115 Pinza para placas, autoportante, acodada
	52-81704 TORNILLOS PARA HUESO, SQUARE-FIT, AUTOPERFORANTES, 1,7X4MM, C/5	01-08500 Auxiliar de perforación y roscado Würzburg, KPL, para 01-0804
	52-81705 TORNILLOS PARA HUESO, SQUARE-FIT, AUTOPERFORANTES, 1,7X5MM, C/5	01-08502 Mango con casquillo Würzburg sólo para 01-08500
		01-08504 Retractor malar Würzburg sólo para 01-08500
		01-08506 Trocar Würzburg sólo para 01-08500



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

	<p>52-81706 TORNILLOS PARA HUESO, SQUARE-FIT, AUTOPERFORANTES, 1,7X6MM, C/5</p> <p>52-81707 TORNILLOS PARA HUESO, SQUARE-FIT, AUTOPERFORANTES, 1,7X7MM, C/5</p> <p>52-81905 TORNILLOS PARA HUESO, EMERGENCIA, SQUARE-FIT, AUTOPERFORANTES, 1,9X5MM, C/5</p> <p>54-05108 PLACA PARA HUESO, 6 ORIFICIOS, CON BARRA, 0,55MM, ENVASE CON 1</p> <p>54-05320 PLACA MINI PARA HUESO 3-D, 0,55MM 3X2 ORIFICIOS, CUADRADA</p> <p>54-05322 PLACA MINI PARA HUESO 3-D, 0,55MM 3X2 ORIFICIOS, RECTANGULAR</p> <p>54-05360 PLACA MINI PARA HUESO 3-D, 0,55MM - 6X4 ORIFICIOS, CUADRADA</p> <p>54-05370 PLACA PARA HUESO 3-D MINI - 0,5MM, 7X10 ORIFICIOS</p> <p>60-13105 MECHA, 1,3X105MM, WL 22MM, ENCANTRE STRYKER</p> <p>60-13147 MECHA, 1,3X47MM, WL 5MM, ENCANTRE STRYKER</p>	<p>01-08508 Casquillo de perforación Würzburg sólo para 01-08500</p> <p>01-14785 Pinza larga Sailer, 17,5cm</p> <p>29-10261 Recipiente para implantes sistema MID, 23X8,3X3,5cm</p> <p>29-10265 Contenedor de instrumentos sistema MID</p> <p>29-12345 Disco para tornillos, 1,2X3,4,5mm, vacío</p> <p>29-13017 Tapa, pequeña, distracción</p> <p>29-13071 Bandeja para instrumentos distr. tercio medio de la cara</p> <p>29-15012 Recipiente Univ. Neuro, elementos</p> <p>29-17150 Módulo de implantes distracción tercio medio de la cara</p> <p>29-17345 Disco para tornillos, 1,7X3,4,5mm, vacío</p> <p>36-00726 Pinza plana, 13,5cm</p> <p>50-00306 Placa de identificación, distracción de sección media del rostro</p> <p>50-12003 Tornillos, cross-pin, SS, 1,2X3mm, 5/P</p> <p>50-12004 Tornillos, cross- pin, SS, 1,2X4mm, 5/P</p>
--	---	--



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

	60-13150 MECHA, 1,3X50MM, WL 8MM, ENCANTRE STRYKER	50-12005 Tornillos, cross-pin,SS, 1,2X5mm,5/P  50-12006 Tornillos, cross-pin, SS, 1,2X6mm, 5/P  50-12008 Tornillos, cross-pin, SS, 1,2X8mm, 5/P  50-12010 Tornillos, cross-pin, SS, 1,2X10mm, 5/P  50-12012 Tornillos, cross-pin, SS, 1,2X12mm, 5/P  50-12903 Tornillos, cross-pin, S-B, 1,2X3mm, 5/P  50-12904 Tornillos, cross-pin, S-B, 1,2X4mm, 5/P  50-14003 Tornillos, emerg., cross-pin, SS, 1,4X3mm, 5/P  50-14005 Tornillos, emerg., cross-pin, SS, 1,4X5mm, 5/P  50-14007 Tornillos, emerg., cross-pin, SS, 1,4X7mm, 5/P  50-14009 Tornillos, emerg., cross-pin, SS, 1,4X9mm, 5/P  50-17003 Tornillos, cross-pin, SS, 1,7X3mm, 5/P  50-17004 Tornillos, cross-pin, SS, 1,7X4mm, 5/P
--	--	---



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

		50-17005 Tornillos, cross-pin, SS, 1,7X5mm, 5/P
		50-17006 Tornillos, cross-pin, SS, 1,7X6mm, 5/P
		50-17007 Tornillos, cross-pin, SS, 1,7X7mm, 5/P
		50-17008 Tornillos, cross-pin, SS, 1,7X8mm, 5/P
		50-17010 Tornillos, cross-pin, SS, 1,7X10mm, 5/P
		50-17012 Tornillos, cross-pin, SS, 1,7X12mm, 5/P
		50-17504 Tornillos de bloqueo, C-P, SS, 1,7X4mm, 5/P
		50-17505 Tornillos de bloqueo, C-P, SS, 1,7X5mm, 5/P
		50-17506 Tornillos de bloqueo, C-P, SS, 1,7X6mm, 5/P
		50-17903 Tornillos, cross-pin, autobl., 1,7X3mm, 5/P
		50-17904 Tornillos, cross-pin, autobl., 1,7X4mm, 5/P
		50-17905 Tornillos, cross-pin, autobl., 1,7X5mm, 5/P
		50-17906 Tornillos, cross-pin, autobl., 1,7X6mm, 5/P





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

		50-19003 Tornillos, emerg., cross-pin, SS, 1,9X3mm, 5/P
		50-19005 Tornillos, emerg., cross-pin , SS, 1,9X5mm, 5/P
		50-19007 Tornillos, emerg., cross-pin, SS, 1,9X7mm, 5/P
		50-19009 Tornillos, emerg., cross-pin, SS, 1,9X9mm, 5/P
		52-81703 Tornillos para huesos, square-F, SS, 1,7X3mm, 5/P
		52-81704 Tornillos para huesos, square-F, SS, 1,7X4mm, 5/P
		52-81705 Tornillos para huesos, square-F, SS, 1,7X5mm, 5/P
		52-81706 Tornillos para huesos, square-F, SS, 1,7X6mm, 5/P
		52-81707 Tornillos para huesos, square-F, SS, 1,7X7mm, 5/P
		52-81905 Tornillos para huesos, square-fit, SS, 1,9X5mm, 5/P
		54-00034 Placa para distracción 3X4, angosta
		54-00038 Placa para distracción 3X8, angosta
		54-00058 Placa para distracción 5X8, angosta
		54-00075 Placa para distracción 7X5, angosta



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

70-76274 sistema delta, mango para destornillador, 2,6mm	54-00134 Placa para distracción 3X4, normal
70-76330 sistema delta, plantilla para 70-06330	54-00137 Placa para distracción 3X7, normal
70-76340 sistema delta, plantilla para 70-06340	54-00157 Placa para distracción 5X7, normal
70-76345 sistema delta, plantilla para 70-06345/55	54-00175 Placa para distracción 7X5, normal
62-17002 lamina del destornillador, ajuste en cruz, 1,7mm, 68mm	54-00260 Malla de titanio Micro, 120X120X0,1mm
70-05114 sistema delta, placa recta reabsorbible, 14 orificios (1.7mm)	54-00261 Malla de titanio Micro, 120X60X0,1mm
70-05140 sistema delta, placa reabsorbible 1100 en "I", 7 orificios (1,7mm)	54-00262 Malla de titanio Micro, 60X60X0,1mm
70-05141 sistema delta, placa reabsorbible 1100 en "I", 7 orificios (1,7mm)	54-00270 Malla de titanio Micro, 120X120X0,2mm
70-05156 sistema delta, placa reabsorbible en 'Y', 6 orificios (1,7mm)	54-00271 Malla de titanio Micro, 120X60X0,2mm
70-05166 sistema delta, placa reabsorbible 1100 en "I", 7 orificios (1,7mm)	54-00272 Malla de titanio Micro, 60X60X0,2mm
70-05168 sistema delta, placa doble reabsorbible en "y", 8 orificios (1,7mm)	54-00340 Malla Dynamic Mesh flexible para tornillos de 1,2mm
70-5188 sistema delta, placa curva reabsorbible, 8 orificios (1,7mm)	54-00342 Malla Dynamic Mesh flexible para tornillos de 1,2mm
70-05310 sistema delta,	54-00343 Malla Dynamic Mesh flexible para tornillos de 1,2mm
	54-00344 Malla Dynamic Mesh flexible para tornillos de 1,5/1,7mm



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

placa "en escalera" reabsorbible, 2x5 (1,7mm)	54-00345 Malla Dynamic Mesh flexible para tornillos de 1,5/1,7mm
70-05345 sistema delta, malla reabsorbible, 55x55mm (1,7mm)	54-00346 Malla Dynamic Mesh flexible para tornillos de 1,5/1,7mm
70-05350 sistema delta, malla reabsorbible, 122x122mm	54-00641 Malla Dynamic Mesh std. para tornillos de 1,2mm
70-05365 sistema delta, panel en blanco reabsorbible 55x55mm (1,7mm)	54-00642 Malla Dynamic Mesh std. para tornillos de 1,2mm
70-05356 placa en "x", 1,7mm	54-00643 Malla Dynamic Mesh std. para tornillos de 1,2mm
70-05365 sistema delta 1,7mm, placa strut reabsorbible 150x150mm	54-00645 Malla Dynamic Mesh std. para tornillos de 1,5/1,7mm
70-06104 sistema delta, placa recta reabsorbible, 4 orificios (2,2mm)	54-00646 Malla Dynamic Mesh std. para tornillos de 1,5/1,7mm
70-06108 sistema delta, placa recta reabsorbible, 8 orificios (2,2mm)	54-00647 Malla Dynamic Mesh std. para tornillos de 1,5/1,7mm
70-06114 sistema delta, placa recta reabsorbible, 14 orificios (2,2mm)	54-00912 Placa para distracción 9X12, normal
70-06121 sistema delta, placa recta reabsorbible, 21 orificios (2,2mm)	54-03000 Plantilla flexible, placas para piso orbital, p/m
70-06140 sistema delta, placa reabsorbible en "I". 110°, derecha, 9 orificios (2,2mm)	54-03001 Placa para huesos Orbita, grande, 0,3mm 1/pieza
70-06141 sistema delta, placa reabsorbible en "I", 110°, izquierda, 9 orificios (2,2mm)	54-03002 Placa para huesos del piso orbital, mediana, 0,3mm
70-06158 sistema delta,	54-03003 Placa para huesos del piso orbital, pequeña, 0,3mm



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

	placa reabsorbible en "y", 9 orificios (2.2mm)	54-04000 Plantilla flexible, placa para piso orbital
	70-06168 sistema delta, placa doble reabsorbible en "y", 10 orificios (2,2mm)	54-04001 Placa para huesos orbitales, grande, 0,4mm, 1/P
	70-06188 sistema delta, placa reabsorbible curva. 8 orificios (2,2mm)	54-04002 Placa para huesos orbitales, mediana, 0,4mm
	70-06330 sistema delta, placa "en escalera" reabsorbible. 2x5 (2,2mm)	54-05108 Placa de 6 orificios, sin puente, 0,55mm, 1/P
	70-06345 sistema delta, malla reabsorbible, 55x55mm (1mm) (2,2mm)	54-05320 Placa 3-D mini, 0,6mm, 3X2 orificios, cuadrada
	70-06350 sistema delta, malla reabsorbible, 55x55mm (1,4mm) (2,2mm)	54-05322 Placa 3-D mini, 0,6mm, 3X2 orificios, rectangular
	70-06355 sistema delta, panel reabsorbible, 55x55mm (1,4mm) (2.2mm)	54-05360 Placa 3-D mini, 0,55mm, 6X4 orificios, cuadrada
	70-06365 sistema delta 12,2mm, placa strut reabsorbible 150x150mm	54-05370 Placa para huesos 3-D mini, 0,55mm, 7X10 orificios
		55-03731 Placa 3-D, flexible, 2X2 orificios
		55-03733 Placa 3-D, flexible, 6X2 orificios
		55-04218 Placa, recta, flexible, 18 orificios
		55-04231 Placa 3-D, flexible, 2X2 orificios
		55-04233 Placa 3-D, flexible, 6X2 orificios
		55-04235 Placa 3-D, flexible, 6X6 orificios
		55-04237 Placa 3-D, flexible, 10X10 orificios



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

		55-04240 Placa, doble Y, flexible, 7 orificios
		55-04250 Placa, doblada, flexible, puentes cortos, 10 orificios
		55-04424 Placa, recta, flexible, puentes cortos, 24 orificios
		55-04720 Placa, recta, flexible, 20 orificios
		55-04724 Placa, recta, flexible, puente corto, 24 orificios
		55-04760 Placa en L, 100°, puente 2mm, izquierda, flexible, 5 orificios
		55-04761 Placa en L, 100°, puente 2mm, derecha, flexible, 5 orificios
		55-04762 Placa en L, 100°, puente 5mm, izquierda, flexible, 5 orificios
		55-04763 Placa en L, 100°, puente 5mm, derecho, flexible, 5 orificios
		55-04764 Placa en L, 100°, puente 8mm, izquierdo, flexible, 6 orificios
		55-04765 Placa en L, 100°, puente 8mm, derecho, flexible, 6 orificios



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

		55-04766 Placa en L, 100°, puente 12mm, izquierda, flexible, 6 orificios
		55-04767 Placa en L, 100°, puente 12mm, derecha, flexible, 6 orificios
		55-05151 Placa en Y, con puente 4mm, 5 orificios
		55-05164 Placa en Y doble, 7 orificios
		55-05188 Placa de borde orbital 1,7mm, sección media del rostro
		55-05716 Placa de bloqueo, recta, 16 orificios
		55-05731 Placa de bloqueo, 2X2 orificios
		55-05733 Placa de bloqueo 3-D, 2X6 orificios
		55-05742 Placa de bloqueo en doble Y, 7 orificios
		55-05751 Placa de bloqueo en Y, con puente 4mm, 5 orificios
		55-05752 Placa de bloqueo en Y, con puente 8mm, 5 orificios
		55-05758 Placa de bloqueo, doblada, 8 orificios
		55-05761 Placa de bloqueo en L, con puente 2mm, 5 orificios



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

		55-05763 Placa de bloqueo en L, con puente 5mm, 5 orificios
		55-05765 Placa de bloqueo en L, con puente 8mm, 6 orificios
		55-05767 Placa de bloqueo en L, con puente 12mm, 6 orificios
		55-05779 Placa de bloqueo en Y, 8 orificios
		55-06208 Placa, 1,2mm, sección superior del rostro, recta, 8 orificios
		55-06224 Placa, recta, 24 orificios
		55-06231 Placa 3-D, 2X2 orificios
		55-06233 Placas 3-D, 6X2 orificios
		55-06235 Placa 3-D, 6X6 orificios
		55-06237 Placa 3-D, 10X10 orificios
		55-06240 Placa, doble Y, 7 orificios
		55-06250 Placa, doblada, 10 orificios
		55-06254 Placa, doblada, 4 orificios
		55-06260 Placa en L, 90 grados, izquierda, 8 orificios
		55-06261 Placa en L, 90 grados, derecha, 8 orificios



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

		55-06270 Placa en T, 7 orificios
		55-06370 Placa para cubrir orificios de perforación, 14mm
		55-06371 Placa para cubrir orificios de perforación flexible, 20mm
		55-06372 Placa para cubrir orificios de perforación, 10mm
		55-06373 Placa para cubrir orificios de perforación flexible, 14mm
		55-06374 Placa para cubrir orificios de perforación flexible, 10mm
		55-06375 Placa para cubrir orificios de perforación, 7mm
		55-06376 Placa para cubrir orificios de perforación flexible, 7mm
		55-06704 Placa, recta, con puente, 4 orificios
		55-06708 Placa, 1,7mm sección media del rostro, 8 orificios
		55-06724 Placa, recta, 24 orificios
		55-06731 Placa 3-D, 2X2 orificios
		55-06733 Placa 3-D, 6X2 orificios





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

		55-06750 Placa, doblada, 10 orificios
		55-06754 Placa, doblada, con puente, 4 orificios
		55-06760 Placa en L, 100°, puente 2mm, izquierda, estándar, 5 orificios
		55-06761 Placa en L, 100°, puente 2mm, derecha, estándar, 5 orificios
		55-06762 Placa en L, 100°, puente 5mm, izquierda, estándar, 5 orificios
		55-06763 Placa en L, 100°, puente 5mm, derecha, estándar, 5 orificios
		55-06764 Placa en L, 100°, puente 8mm, izquierda, estándar, 6 orificios
		55-06765 Placa en L, 100°, puente 8mm, derecha, estándar, 6 orificios
		55-06766 Placa en L, 100°, puente 12mm, izquierda, estándar, 6 orificios
		55-06767 Placa en L, 100°, puente 12mm, derecha, estándar, 6 orificios
		55-06771 Placa en T, 5 orificios



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

		<p>55-07760 Placa en L, 100°, puente 2mm, izquierda, GSP, 5 orificios</p> <p>55-07761 Placa en L, 100°, puente 2mm, derecha, GSP, 5 orificios</p> <p>55-07762 Placa en L, 100°, puente 5mm, izquierda, GSP, 5 orificios</p> <p>55-07763 Placa en L, 100°, puente 5mm, derecha, GSP, 5 orificios</p> <p>55-07764 Placa en L, 100°, puente 8mm, izquierda, GSP, 6 orificios</p> <p>55-07765 Placa en L, 100°, puente 8mm, derecha, GSP, 6 orificios</p> <p>55-07766 Placa en L, 100°, puente 12mm, izquierda, GSP, 6 orificios</p> <p>55-07767 Placa en L, 100°, puente 12mm, derecha, GSP, 6 orificios</p> <p>60-09504 Broca para tornillos de 4mm, 1,0X46mm, Stryker</p> <p>60-10506 Broca para tornillos de 6mm, 1,0X50mm, Stryker</p> <p>60-10512 Broca para tornillos de 12mm, 1,0X54mm, Stryker</p> <p>60-13105 Broca, 1,3X105mm, NL 22mm, punta Stryker</p>
--	--	--



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

		60-13147 Broca, 1,3X47mm, NL 5mm, punta Stryker
		60-13150 Broca, 1,3X50mm, NL 8mm, punta Stryker
		60-13447 Broca, 1,3X47mm, NL 5mm, punta dental
		60-13450 Broca, 1,3X50mm, NL 8mm, punta dental
		60-13487 Broca, 1,3X21mm, NL mm, punta dental
		60-13505 Broca para tornillos de 5mm, 1,35X50mm, Stryker
		60-13506 Broca para tornillos de 6mm, 1,35X50mm, Stryker
		60-13512 Broca para tornillos de 12mm, 1,4X54mm, Stryker
		60-13570 Broca para tornillos de 6mm, 1,3X79mm, Stryker
		60-14008 Broca para tornillos de 8mm, 1,4x54mm, Stryker
		60-20012 Broca, 2,0X62mm, NL 13mm, para pin de repon.
		62-00060 Llave de activación, rígida
		62-00080 Eje de activación, rígido, corto
		62-00081 Eje de activación, flexible, corto



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

		62-00082 Eje de activación flexible
		62-00420 Distractor interno para tercio medio de la cara , 20mm
		62-00435 Distractor interno para tercio medio de la cara, 35mm
		62-00534 Repuesto mango para 62-00530, 10,5cm
		62-00632 Punta de destornillador, 1,7mm, 4K, para 62-00600
		62-00915 Distractor sistema MID, 15mm
		62-00916 Plantilla de medición radiográfica 15mm distr. horiz. 5/P
		62-00917 Plantilla de medición radiográfica para 62-00915,15mm, 5/P
		62-00918 Plantilla de medición radiográfica 30mm distr. H
		62-00919 Plantilla medición radiográfica 30mm distr. V
		62-00930 Distractor sistema MID, 30mm
		62-00942 Llave de accionamiento, rígida, ISK
		62-00950 Tornillos M 1,6 sistema MID 2/P
		62-12170 Punta de destornillador 1,2/1,7mm, 82mm



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

		62-17401 Punta de destornillador mini Würzburg KNS4K62-00534 62-18110 Pinza para implantes, 174mm 62-18330 Alicates para placas in-situ 62-20285 Mango de destornillador, universal 62-20295 Mango de bloqueo, 72mm 62-32440 Instrumento para reposicionamiento óseo universal, 3,2mm 64-00121 Alicates para mallas y placas, 11cm 64-00155 Pinza para doblar placas, 13,5cm, sistema 2D/3D
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5903/08.	fs. 107
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5903/08.	fs. 108/110

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-402, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-14789-13-2

DISPOSICIÓN N° **5885**

  
 Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



**ANEXO IIIB – RÓTULO**

*Fabricado por* **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingen Straße 41, D-79111 Freiburg, Alemania

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**5885**

**21 JUL 2015**

**Stryker™**

**Modelo**

**Sistema para distracción modular interna**

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenamiento, manipulación y conservación: a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

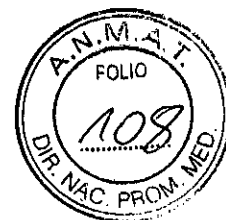
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-402

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTERAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

5 8 8 5

*Fabricado por* **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingen Straße 41, D-79111 Freiburg, Alemania

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo**

**Sistema para distracción modular interna**

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenamiento, manipulación y conservación: a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-402

### **DESCRIPCIÓN**

El sistema MID es un sistema para la distracción interna especialmente diseñado para la distracción y la manipulación de todo el esqueleto craneofacial, incluida el área mediofacial, el cráneo y la mandíbula.

### **INDICACIONES**

Este dispositivo está destinado para ser utilizado en el tratamiento de trastornos craneales, mediofaciales o mandibulares para los que se indican osteotomías reconstructivas y movilización de segmentos. Brinda estabilización temporal y alargamiento progresivo de huesos craneales, mediofaciales y la mandíbula.

### **USOS / APLICACIONES**

- Distracción mediofacial LeFort I, II, III
- Distracción craneal
- Distracción mandibular

  
**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
C.O. Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg

## INFORMACIÓN SOBRE EL USO

La selección de un aparato de distracción maxilofacial depende del criterio y de la experiencia del cirujano con relación a las necesidades específicas de cada paciente.

El cirujano debe familiarizarse a fondo con el procedimiento, mediante:

1. El estudio de la literatura pertinente actual;
2. Consultas a colegas con experiencia en el uso del aparato;
3. Entrenamiento en las técnicas y procedimientos relacionados con el aparato.

El Distractor Intraoral DYNIFORM™ es un aparato temporal. El distractor debe retirarse cuando exista suficiente consolidación ósea en la osteotomía. Su representante Howmedica Leibinger® dispone de toda la información pertinente del producto.

## CONTRAINDICACIONES

- Insuficiente cantidad o calidad ósea que impediría la fijación del aparato, como por ejemplo osteoporosis;
- Incapacidad para cumplir el régimen de distracción postoperatorio y el programa de seguimiento;
- Alergias al metal;
- Infección;
- Ciertos trastornos neuropsiquiátricos;
- Inmunosupresión.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Advertencia:** No exponer al paciente a RMN. Los campos magnéticos fuertes pueden afectar al aparato, causando lesiones al paciente.

**Precaución:** Todos los componentes del sistema DYNIFORM™ son de un solo uso y no pueden ser reutilizados.

**Precaución:** Inspeccionar los componentes y verificar el funcionamiento del distractor antes de su uso clínico.

**Precaución:** Es aconsejable realizar una prueba de alergia a cada paciente, puesto que las reacciones alérgicas a los materiales del implante, aunque poco comunes, son posibles.

**Precaución:** Los distractores intraorales, los instrumentos que los acompañan, y los componentes del sistema se producen para un uso específico y están diseñados para su perfecto ensamblaje. Ningún componente

puede ser sustituido por un elemento o pieza de otro fabricante, incluso en el caso en que el otro producto sea de aspecto y dimensiones comparables o idénticas al producto original. El material usado por otros fabricantes, cualquier alteración estructural que se produzca debido al uso de productos de otra fuente y/o impurezas en el material, e incluso pequeñas diferencias de ajuste entre el implante y los instrumentos, etc., constituyen riesgos y pueden ser peligrosos para el paciente, el o los usuarios, o posiblemente terceros.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Inadecuada formación ósea;
- Fallo o rotura del aparato;
- Infección;
- Consolidación prematura de la región de la osteotomía;
- Pérdida de dientes en desarrollo;
- Maloclusión (es decir, mordida abierta).

GABRIEL ROLDAN  
Representante Local  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N.15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.





5 8 8 5

## LIMPIEZA

Los productos nuevos como instrumentos no estériles, cuerpos de distractor, tornillos de fijación, puntas de destornilladores, etc., deben limpiarse cuidadosamente antes de ser esterilizados por primera vez. La preparación de la limpieza, la limpieza manual y/o a máquina, el tratamiento ultrasónico y los cuidados y la inspección mecánica previos a la primera esterilización deben ser realizados por personal cualificado para garantizar que estén debidamente entrenados para la óptima manipulación de instrumental y para el correcto seguimiento de todos y cada uno de los pasos del procedimiento. Deben observarse las instrucciones de uso y las recomendaciones de los fabricantes de los equipos así como las instrucciones de osificación para la limpieza química de los productos a esterilizar.

## ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes del distractor intraoral DYNIFORM™ se suministran en estado no estéril y son esterilizables por esterilización por vapor (autoclave). Para la esterilización inicial y la re-esterilización se pueden utilizar los siguientes parámetros:

Tipo de Ciclo:	Prevac	Duración de Ciclo:	15 minutos
Temperatura:	270° F (132° C)	Tiempo de Secado:	30 minutos
Presión:	30 PSI (206 kPa)		

- El recipiente se envuelve usando la técnica AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation (CSR)).
- Este ciclo fue desarrollado sólo con una componente en la cámara y usando la bandeja central.
- Se requiere un cumplimiento exacto de las instrucciones para el usuario del fabricante de los esterilizadores.
- Queda bajo responsabilidad del usuario asegurar que se utilicen métodos especiales de limpieza y esterilización para la eliminación de patógenos específicos así como adaptar los ciclos de esterilización en caso de diferencias en cámaras de esterilización, métodos de envoltura y configuraciones de carga.

## INSTRUCCIONES ESPECIALES

- Debe asegurarse preoperatoriamente que la distancia de distracción deseada se puede conseguir con el distractor seleccionado.
- El distractor puede ensamblarse antes o después de la esterilización.
- La velocidad de rotación del taladro al insertar los tornillos para el hueso debe ser menor de 1.000 rpm.
- Debe asegurarse la movilidad de la osteotomía.
- Un giro completo (360°) de la tuerca hexagonal de la varilla del distractor en el sentido de las agujas del reloj separa el distractor 0,5mm.
- No es posible realizar afirmaciones definitivas sobre la velocidad y el ritmo de la distancia de distracción. Los distractores que se han utilizado con éxito hasta la fecha fueron manipulados a un ritmo de 1mm de distracción por día. Las publicaciones y conferencias indican que el ritmo de distracción puede variar entre 1/3mm y 2mm de distracción por día bajo ciertas condiciones.
- Si se produce una infección local en la región donde los brazos de distracción emergen a la cavidad oral, puede tratarse con antibióticos e irrigación. Si la infección empeora, es posible que sea necesario retirar el distractor.
- Debe observarse un período de estabilización cuando la distracción esté completa y antes de retirar el aparato. Este período de estabilización permite la osificación adecuada del hueso regenerado. Las publicaciones y conferencias indican que este período puede variar entre 3 y 12 semanas.

Si usted no ha comprendido el contenido de estas instrucciones de uso y precauciones de seguridad o partes de las mismas, por favor póngase en contacto con su asesor de productos médicos o directamente con Howmedica Leibinger® antes de utilizar el distractor por primera vez.

GABRIEL ROLDÁN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.