



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

DISPOSICIÓN Nº 2347

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14631/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNTHES ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2347

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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:

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 del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Placas de fijación interna para craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 46 y 47-57 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2347

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

ARTÍCULO 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° 1-47-14631/12-3

DISPOSICIÓN N° **2347**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2347**

Nombre descriptivo: Placas de fijación interna para craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estabilizador y alargador de hueso. Corrección de deficiencias congénitas o defectos post-traumáticos del cuerpo mandibular y la rama donde se requiere la distracción ósea progresiva.

Modelo/s: 03.500.015 Pinzas de presión p/distractor curvilíneo; 03.500.016 Instrumento activador p/distractor curvilíneo; 04.500.018 Distractor curvilíneo 2.0, recto, 35 mm; 04.500.100 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100 mm, derecho; 04.500.101 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100 mm, izquierdo; 04.500.130 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30 mm, derecho; 04.500.131 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30 mm, izquierdo; 04.500.140 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40 mm, derecho; 04.500.141 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40 mm, izquierdo; 04.500.150 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50 mm, derecho; 04.500.151 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50 mm, izquierdo; 04.500.170 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70 mm, derecho; 04.500.171 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70 mm, izquierdo.

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.



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

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente Nº 1-47-14631/12-3

DISPOSICIÓN Nº **2347**

A large, elegant handwritten flourish or signature mark, consisting of a long, sweeping curve that starts from the left and ends under the number 2347.

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 II






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


2347

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ORISINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

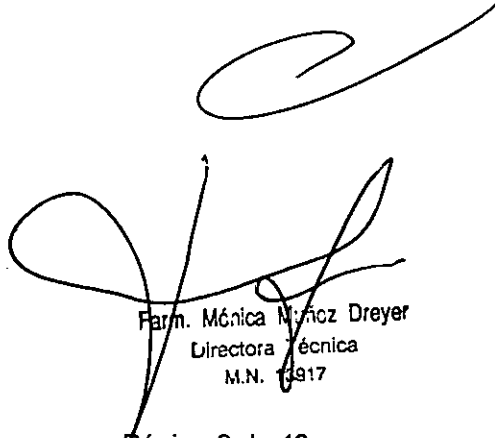
RÓTULOS**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

Distractor Curvilíneo	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
	No Estéril Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	Conformidad Europea
	Fecha de fabricación
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-60	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Página 3 de 43

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Dispositivos de distracción osteogénica internos que permiten avanzar a lo largo de la mandíbula en una trayectoria curva.


El distractor se presenta como un conjunto de piezas en 4 tamaños, en sus versiones izquierda y derecha. Los brazos de prolongación extraíbles (flexibles y rígidos (máx. 60 mm) se pueden unir a la distractor.

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos no estériles.

Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.


1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

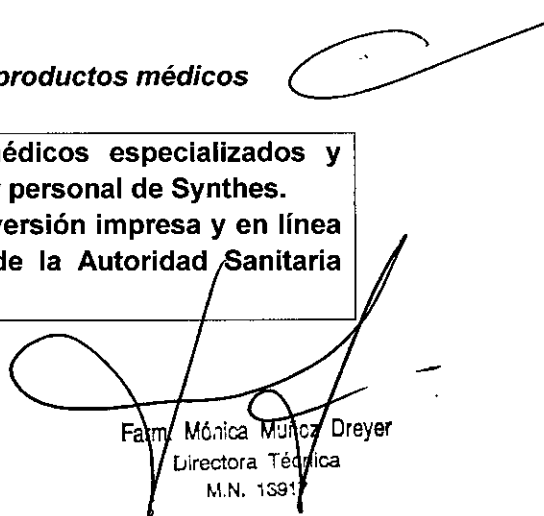
NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Planificación preoperatoria



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60



Fatm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 1391

Página 4 de 43



Determinar el objetivo anatómico postdistracción mediante la realización de una evaluación de la patología craneofacial, la calidad y el volumen del hueso, y la asimetría a través del examen clínico, TAC, cefalometría y / o radiografía panorámica.

La correcta colocación y orientación de las osteotomías y de los dispositivos de distracción es fundamental para el éxito del tratamiento con la distracción curvilínea. Las opciones para la planificación preoperatoria incluyen la planificación asistida por computadora y la cirugía ósea modelo

Planificación asistida por computadora

Con una planificación asistida por computadora, los cirujanos pueden:

- Visualizar la anatomía del paciente
- Simular las osteotomías y mover la mandíbula a la posición post-operatoria deseada en un entorno virtual
- Determinar el radio apropiado de la distracción y ubicación del tornillo para lograr los resultados deseados
- Identificar las posibles interferencias de hueso

Las soluciones quirúrgicas personalizadas de Synthes forman una plataforma que combina software de planificación CMF ProPlan con una amplia variedad de servicios de planificación y sistemas de orientación intraoperatorias que precisa trasladar el plan quirúrgico a la sala en forma de modelos anatómicos, guías de osteotomía, y guías de perforación.

También están disponibles para la planificación preoperatoria, las plantillas maleables para distractor curvilíneo 2,0 mm. Se puede utilizar con los modelos de huesos anatómicos para realizar la cirugía modelo. Las plantillas maleables trasladan a lo largo de la vía curva. Están disponibles en cada radio de distracción y son útiles para:

- Seleccionando el radio apropiado de distracción para cada paciente.
- La determinación del lugar de la osteotomía y colocación de los tornillos y del dispositivo.
- Determinar la cantidad necesaria de avance.
- Pre-doblar las placas de apoyo y cortar la vía del distractor a la longitud adecuada.

Crear una osteotomía

Marcar el sitio aproximado de la osteotomía en el modelo de hueso. Lleve a cabo una osteotomía completa. Repita en el lado contralateral.

Fijar el segmento distal en el lugar deseado.

Mueva el segmento distal de la mandíbula a la posición postdistracción deseada. Asegure la mandíbula con el maxilar superior con los tornillos y / o alambre de IMF.

Coloque la plantilla maleable

Seleccione el radio de doblado de la plantilla maleable que más se aproxima a la curvatura central del segmento de hueso que falta.

Seleccione la plantilla maleable adecuada para el lado derecho de la mandíbula.

Alinear los orificios para tornillos de la placa estacionaria a la posición deseada de los tornillos en el segmento proximal de la mandíbula. Considere los siguientes factores:

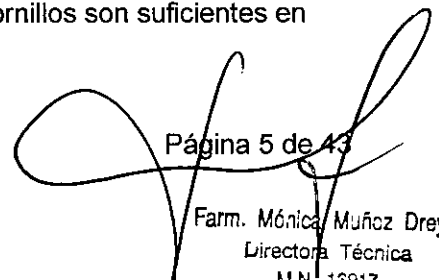
- Los brotes y las raíces dentarias
- Hueso adecuado para la colocación de los tornillos
- Ubicación del nervio mentoniano
- Acceso a los tornillos por vía intraoral o un abordaje externo

Nota: los agujeros para tornillo por encima y por debajo de la vía del distractor proporcionan flexibilidad en la colocación de los tornillos. No es necesario colocar los tornillos en las cuatro placas de apoyo. Un mínimo de dos tornillos son suficientes en



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60



Página 5 de 43

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

cada lado de la osteotomía. Seleccione los orificios de los tornillos adecuados y corte excesos de las placas de apoyo para garantizar el mejor ajuste posible en la mandíbula. Marque la ubicación de los tornillos en el modelo de hueso con un rotulador. Afloje los dos tornillos en la placa de traslado con el destornillador 1,5 / 2,0. Volver a colocar la placa de traslado deslizándola a lo largo de la vía hacia la posición deseada de los tornillos en el segmento distal de la mandíbula. Una vez más, considerar los siguientes factores:

- Los brotes y las raíces dentarias
- Hueso adecuado para la colocación de los tornillos
- Ubicación del nervio mentoniano
- Acceso a los tornillos por vía intraoral o un abordaje externo

Marque la ubicación de los tornillos en el modelo de hueso con un rotulador.

Evaluar si el radio de la plantilla maleable seleccionada coincide con la curvatura central del segmento de hueso que falta, y si logra la posición deseada de los tornillos de hueso en ambos segmentos de la mandíbula. Si el radio no es apropiado, seleccionar una plantilla maleable con un radio diferente y repita el paso "Coloque la plantilla maleable".

Contornear las placas de apoyo

Contornear las placas de apoyo para adaptarlas a la mandíbula.

Las placas de apoyo deben ser colocadas paralelas al borde de la osteotomía para asegurar que la curvatura es correcta.

Las plantillas maleables deben ser contorneadas solamente en las regiones de la placa de apoyo. El modelado la vía de la plantilla maleable impedirá su debido funcionamiento.

Unir las placas de apoyo

Unir la plantilla maleable al modelo de hueso mediante la perforación y / o la inserción de dos tornillos en cada placa.

Repita los pasos

Repita los pasos "Coloque la plantilla maleable", "Contornear las placas de apoyo" y "Unir las placas de apoyo" en el lado contralateral.

Nota: Los distractores deben ser lo más paralelos posible entre sí y al plano sagital para prevenir la unión durante el uso real.

Suelte la mandíbula

Suelte la mandíbula del maxilar superior cortando el alambre.

Confirme el radio

Traslade el segmento distal de la mandíbula a lo largo de las vías de la plantilla maleable. Mueva el segmento distal a la posición pre-distraída y luego de vuelta a la posición post-distraída. Confirme que el segmento distal se mueve a la ubicación post-distraída deseada.

Si el movimiento de la mandíbula es el deseado, utilizar el radio distractor que corresponde con el radio de cada plantilla maleable.

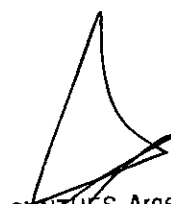
Si el movimiento de la mandíbula, no parece apropiado, seleccione una plantilla maleable con un radio diferente y repita los pasos "Fijar el segmento distal en el lugar deseado" a "Confirme el radio".

Aflojar los tornillos si se dificulta trasladar el segmento distal a lo largo de la vía de la plantilla.

Advertencia: las plantillas maleables no deben ser utilizadas como guías de perforación para la implantación del distractor en el paciente. Si lo hace, puede accidentalmente liberar fragmentos de aluminio no biocompatibles en el sitio de la herida.

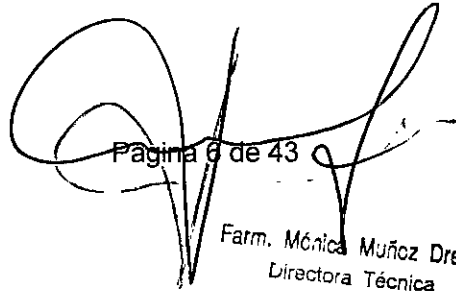
Implantación del distractor

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Página 6 de 43



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 12917

(Ejemplo de un enfoque intraoral con el distractor colocado en una orientación posterior con un puerto de activación percutánea).

Incisión

Haga una incisión vestibular mandibular. Eleve el periostio para exponer la mandíbula.

Nota: Eliminando la necesidad de la instrumentación del trocar, la técnica es similar para un enfoque extraoral.

Marcar la osteotomía

Marcar el sitio aproximado de la osteotomía

Montar distractor

Si el distractor no fue cortado y moldeado antes de la intervención mediante un modelo anatómico del hueso, el dispositivo debe ser instalado en la mandíbula.

Colocar un distractor en la zona destinada a evaluar la anatomía del paciente y determinar la ubicación aproximada de las placas, tornillos y el brazo de prolongación. El distractor derecho está pensado para su uso en el lado derecho del paciente y el distractor a la izquierda está destinado al uso en el lado izquierdo del paciente.

Los factores a considerar incluyen:

- El plano oclusal
- Los brotes dentarios y las raíces
- Vector de planificación de la distracción
- Hueso adecuado para la colocación de los tornillos
- Ubicación del nervio mentoniano
- cierre de labios
- Los tejidos blandos de cobertura (mucosa)
- Ubicación de la activación hexagonal

Cortar y contornear las placas

Cortar las placas de apoyo para eliminar los agujeros de los tornillos innecesarios.

Contornear las placas de apoyo a la mandíbula con los alicates con guía para doblar placas.

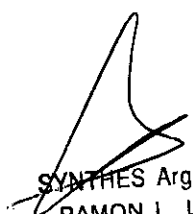
Nota: No implante un distractor si las placas de apoyo han sido dañado por una flexión excesiva.

Consejos técnicos:

- Cortar las placas de apoyo para que los bordes de corte estén nivelados con el distractor.
- Un mínimo de dos tornillos se debe utilizar en cada placa para garantizar una estabilidad adecuada. Tenga cuidado de no colocar los tornillos en las yemas de los dientes y las raíces.
- Los agujeros de los tornillos por encima y por debajo de la vía del distractor proporcionan flexibilidad en la colocación de los tornillos. No es necesario colocar tornillos en las cuatro placas de apoyo. Un mínimo de dos tornillos son necesarios en cada lado de la osteotomía. Seleccione los orificios de los tornillos adecuados y corte los excesos de las placas para garantizar el mejor ajuste posible en la mandíbula.
- Es más fácil para acceder a las placas de apoyo con la herramienta de corte si el distractor se voltea boca abajo para que la selección sub-conjunto sea de la forma de la placa base.
- Cuando se utiliza un enfoque transbucal, se recomienda el uso de las placas de apoyo superiores para la vía del distractor porque es difícil de ver y acceder a los tornillos en las placas de apoyo inferiores.

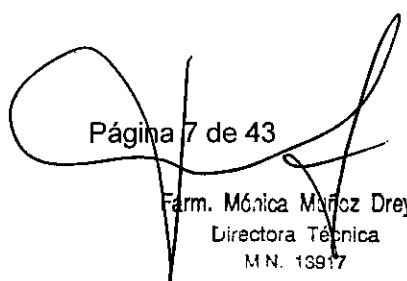
Cortar y doblar la vía del distractor

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Página 7 de 43



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

La vía del distractor permite 35 mm de avance. Si se requiere menos avance, corte el carril separador a la longitud deseada de acuerdo con el plan de tratamiento. La parte inferior de la vía del distractor está grabada para indicar el lugar de corte con el fin de alcanzar la longitud de avance deseada.

Estas marcas de tienen en cuenta la longitud de 2 mm de la vía.

Si la vía está cortada, debe ser moldeado para evitar la separación del conjunto distractor. Ajustar las pinzas de presión con la vía y seguir las instrucciones del instrumento.

Advertencia: No contornear de la vía del distractor, ya que podría dañar el distractor.

Importante: Si no se aplasta la vía después del corte puede separarse el ensamblaje del distractor.

Consejo técnico: Para asegurar que se logró el moldeado avanzar en el distractor al final de la vía y confirmar que no se separa.

Colocar el brazo de prolongación

Seleccione la longitud del brazo de extensión apropiada sobre basado en la cantidad planificada de la distracción y la ubicación deseada de la punta del hexagonal de la activación del brazo de prolongación.

Importante: Durante el proceso de distracción, el distractor y el brazo de prolongación avanzaran en la mandíbula. Para asegurarse de que el tejido blando no obstruya la punta hexagonal de la activación durante la distracción, el próximo brazo de prolongación más largo puede ser necesario.

Ajustar el instrumento de extracción p/brazos de prolongación con la punta del hexagonal en la activación del brazo de prolongación.

Girar el instrumento de extracción p/brazos de prolongación en sentido antihorario por lo menos 16 vueltas completas hasta que el hueco hexagonal del brazo de extensión quede expuesto.

Consejos técnicos:

- Los brazos de prolongación se proporcionan bien apretados para evitar la separación accidental. Al abrir el brazo de prolongación, por primera vez, habrá una resistencia significativa.

Girar en sentido antihorario, en la dirección marcada "ABIERTO", más allá del punto de resistencia.

- Coloque el brazo de prolongación en la palma de su mano al girar el instrumento de extracción expone el hueco hexagonal. Por otra parte, el brazo de prolongación puede ser ubicado en el instrumento de extracción sin ningún tipo de soporte.

Agarrar el brazo de prolongación con los dedos hará que sea difícil de abrir y hacer que el mango de silicona se tuerza y posiblemente se rompa.

- El brazo de prolongación se compone de dos mangos. Si el brazo de prolongación se separa (el manguito exterior se separa del manguito interior), es posible volver a montarlo. Volver a montar el brazo de prolongación mediante la inserción del manguito interior en el manguito exterior y girar el manguito exterior en sentido horario hasta que se cierre completamente.

- Los brazos de prolongación pueden ser separado del distractor en el inicio de la fase de consolidación, sin la necesidad de una intervención quirúrgica.

Colocar la punta de activación hexagonal del distractor en el hueco hexagonal del brazo de prolongación.

Gire el instrumento de extracción hacia la derecha hasta que el brazo de prolongación se cierre sobre la punta de la activación hexagonal en el distractor y apriete.

Advertencia: Se deben proteger los brazos de prolongación, durante el curso del tratamiento, para evitar que sean dañados. Las fuerzas laterales de un paciente que rueda sobre los brazos de prolongación durante el sueño pueden dañar y / o romper los brazos de prolongación. Se aconseja fijar los brazos flexibles a la piel del paciente, sin

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60

Página 8 de 43

afectar la capacidad del brazo de girar. Como una alternativa, los brazos rígidos de extensión están disponibles.

Crear el puerto de activación para el brazo de prolongación

Se debe crear un puerto de activación percutánea en el tejido blando a través del cual el brazo de prolongación se cerrará.

Cree el puerto de activación percutánea mediante una incisión a través de la piel, con disección roma.

Coloque el distractor en el maxilar inferior y tire del brazo de prolongación a través del puerto de activación percutánea con fórceps.

Consejo técnico: Para facilitar la inserción del brazo de prolongación a través del tejido blando, la punta del brazo de prolongación puede ser insertado en la tubería y forzado a través del tejido blando.

Retirar el tubo una vez que el brazo de prolongación está en su lugar.

Marcar la ubicación del distractor

Antes de realizar la osteotomía, marque la posición del distractor mediante la perforación y / o la inserción de un tornillo de bloqueo o no bloqueo de 2,0 mm en cada placa.

No apretar los tornillos.

Consejo técnico: Puede ser conveniente perforar y / o insertar todos los tornillos antes de hacer la osteotomía, para permitir una fijación más fácil del distractor una vez que el hueso se convierte en móvil.

Los tornillos no deben apretarse completamente en este punto, para evitar comprometer la integridad del hueso.

Advertencia: Si las plantillas maleables para el distractor 2,0 mm curvilíneo se utilizaron para la planificación preoperatoria, no deben ser utilizados como guías de perforación en el paciente. Si lo hace, puede accidentalmente liberar fragmentos no biocompatibles de aluminio en el sitio de la herida.

Precauciones:

- Para reducir el riesgo de dañar los agujeros piloto al hacer la osteotomía, activar el distractor a la izquierda una o dos vueltas antes de la perforación y / o insertar los tornillos.
- La tasa de perforación no debe exceder nunca los 1800 RPM. Las tasas más altas pueden dar lugar a necrosis térmica generada del hueso, y un agujero de gran tamaño para ser perforado. Los inconvenientes de un agujero de gran tamaño incluyen reducción de las fuerzas de retiro, una mayor facilidad de los tornillos de salirse de los huesos, y / o fijación deficiente.
- Siempre irrigar adecuadamente durante la perforación para evitar el sobrecalentamiento de la broca o el hueso.

Realizar corticotomía bucal

Destornille y quite el distractor.

Realizar la corticotomía en el lado bucal de la mandíbula, extendiendo hasta los bordes superiores e inferiores. Esto permite la estabilidad de los segmentos de hueso durante la reinserción del distractor.

Opcional: Puede ser conveniente hacer una osteotomía completa antes de volver a colocar el distractor, ya que puede ser difícil de completar la osteotomía con un escoplo después de que el distractor se vuelve a unir.

Vuelva a colocar el distractor

Vuelva a colocar el distractor mediante la alineación de las placas con los agujeros hechos con anterioridad. Perforar y / o insertar los tornillos restantes. Apriete bien todos los tornillos.

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60

Nota: Un mínimo de dos tornillos deberían insertarse a través de cada placa para lograr una estabilidad adecuada. El cirujano puede decidir durante la operación si insertar tornillos adicionales, para aumentar la estabilidad. Tenga cuidado de evitar brotes de dientes y raíces al colocar los tornillos. El distractor está diseñado para la activación percutánea. Sin embargo, si se coloca con el brazo de prolongación en la cavidad intraoral, garantiza que el brazo de prolongación no interfiera con la capacidad del paciente para masticar.

Precauciones:

- Los tornillos pueden aflojarse durante el curso del tratamiento si se colocan en hueso de mala calidad.
- La tasa de perforación no debe exceder nunca los 1800 RPM. Las tasas más altas pueden dar lugar a necrosis térmica generada del hueso, y un agujero de gran tamaño para ser perforado. Los inconvenientes de un agujero de gran tamaño incluyen reducción de las fuerzas de retiro, una mayor facilidad de los tornillos de salirse de los huesos, y / o fijación deficiente.
- Siempre irrigar adecuadamente durante la perforación para evitar el sobrecalentamiento de la broca o el hueso.

Completar osteotomía

Completar la osteotomía en la cara lingual de la mandíbula con un osteótomo. Tenga cuidado de evitar el nervio.

Importante: La osteotomía debe ser completa y el hueso tiene que ser móvil. El distractor no está diseñado ni está destinado a romper los huesos y / o completar la osteotomía.

Confirmar la activación del dispositivo

Use el instrumento activador para ajustar el extremo hexagonal de la activación del brazo de prolongación. Girar en sentido antihorario, en la dirección marcada en el mango del instrumento, para confirmar la estabilidad del dispositivo y verificar el movimiento de la mandíbula. Vuelva a colocar el distractor a su posición original.

Importante: No sostenga el brazo de prolongación, mientras lo gira con el instrumento activador. Si lo hace, hará que sea difícil girar el brazo de prolongación y puede separarse del distractor.

Repita los pasos para procedimientos bilaterales

Repita los pasos "Incisión" a "Confirmar la activación del dispositivo" en el lado contralateral. Cierre todas las incisiones.

Consideraciones postoperatorias

Protocolo de una distracción sugerida

Se recomienda comenzar la distracción activa de tres a cinco días después de la colocación del dispositivo. Para los pacientes jóvenes, la distracción activa puede comenzar antes, para evitar la consolidación prematura.

Para activar los distractores, active el instrumento activador con el brazo de prolongación y gire en sentido antihorario en la dirección de la flecha marcada en el instrumento.


Una rotación completa equivale a 1,0 mm de distracción.

Nota: se recomienda un mínimo de 1,0 mm de distracción por día (media vuelta dos veces al día) para evitar el desgaste de consolidación prematura. Puede ser considerada una tasa de 1,5 a 2,0 mm por día en pacientes jóvenes.

Importante:

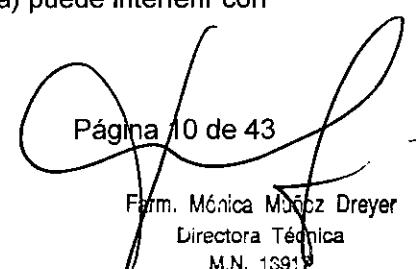
- Para llevar a cabo una media vuelta, girar el instrumento activador desde la parte con la flecha que aparece a un lado con la ranura abierta.
- Es importante sólo girar el instrumento activador en la dirección de la flecha marcada en el mango. Al girarlo en la dirección equivocada (opuesta a la flecha) puede interferir con

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Página 10 de 43



Farm. Mónica Mofz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

el proceso de distracción.

- No sostenga el brazo de prolongación, mientras lo gira con el instrumento activador. Si lo hace, hará que sea difícil girar el brazo de prolongación y puede separarse del distractor.
- El instrumento activador puede hacerse más pequeño para su uso en pacientes jóvenes retirando el tornillo de la máquina azul y separando el mango extensor.

Documento de los avances

El progreso de distracción debe ser observado por la documentación de los cambios en la oclusión del paciente. La Guía de Atención al Paciente se incluye con el sistema para la grabación y la activación del dispositivo monitor.

Atención al paciente

Es importante que los brazos de prolongación sean protegidos de la captura de objetos que pudieran salir de los dispositivos y causar el dolor del paciente o lesión. Los pacientes deben ser advertidos de no interferir con los distractores y limitar las actividades que puedan interferir con el tratamiento.

Es importante instruir al paciente para seguir el protocolo de distracción y para mantener el área de la herida limpia durante el tratamiento.

Consolidación

Después de que se ha logrado el avance deseado, el hueso nuevo se debe dar tiempo para consolidarse. El período de consolidación debe ser aproximadamente de seis a doce semanas. Este período de tiempo puede variar en relación con la edad del paciente y debe ser determinada por evaluación clínica.

Los brazos de prolongación pueden ser retirados en el comienzo de la etapa de consolidación.

Extracción del brazo de prolongación

Ajustar el instrumento de extracción al brazo de prolongación. Gire el anillo de instrumento de extracción a la izquierda por lo menos 16 vueltas completas. Esto desenrosca el manguito exterior del brazo de prolongación y expone el hueco hexagonal donde el brazo de prolongación se conecta al distractor.

Desconectar el brazo de prolongación desde el distractor con movimientos de lado a lado del brazo. Retire el brazo de prolongación a través del puerto percutáneo.

Advertencia: Al retirar los brazos de prolongación, girar sólo el cuello del instrumento de extracción. No permita que la base del instrumento de extracción gire en su mano, ya que esto puede causar un cambio en la de distracción que se logró.

Notas:

- La línea dibujada en el extremo hexagonal del brazo de prolongación corresponde a la dirección de la abertura del hueco hexagonal en la parte superior del brazo de prolongación. Al empujar el brazo de prolongación en la dirección de la línea debe separarlo del distractor.

- Si la conexión entre el distractor y el brazo de prolongación está bajo el tejido blando, puede ser difícil retirar el brazo de prolongación. Si esto ocurre, el brazo de prolongación puede permanecer intacto durante la duración del período de consolidación.

Técnica opcional para la extracción del brazo de prolongación

Si el instrumento de extracción no está disponible, los brazos de prolongación se pueden sacar con el instrumento activador y unos alicates.

Ajuste el brazo de prolongación al instrumento activador.

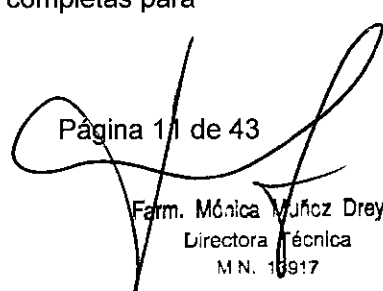
Mientras sostiene el instrumento activador, utilizar las pinzas para girar el mango en el brazo de prolongación en sentido contrario por lo menos 16 vueltas completas para

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60

Página 11 de 43



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 10917

exponer el hueco hexagonal donde el brazo de prolongación se conecta con el distractor. Suelte el brazo de prolongación del distractor con movimientos de lado a lado.

Extracción del dispositivo

Eliminar los distractores y tornillos mediante la exposición de las placas de apoyo a través de las incisiones que se usaron durante la cirugía de colocación inicial.

Notas:

- Los distractores son más fáciles de quitar si los brazos de prolongación se retiran antes que el distractor.

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.
- Los agujeros para tornillo por encima y por debajo de la vía del distractor proporcionan flexibilidad en la colocación de los tornillos. No es necesario colocar los tornillos en las cuatro placas de apoyo. Un mínimo de dos tornillos son suficientes en cada lado de la osteotomía. Seleccione los orificios de los tornillos adecuados y corte excesos de las placas de apoyo para garantizar el mejor ajuste posible en la mandíbula.
- Los distractores deben ser lo más paralelos posible entre sí y al plano sagital para prevenir la unión durante el uso real.
- Las plantillas maleables no deben ser utilizadas como guías de perforación para la implantación del distractor en el paciente. Si lo hace, puede accidentalmente liberar fragmentos de aluminio no biocompatibles en el sitio de la herida.
- La técnica extraoral es similar a la intraoral.
- No implante un distractor si las placas de apoyo han sido dañado por una flexión excesiva.
- No contornear de la vía del distractor, ya que podría dañar el distractor.
- Si no se aplasta la vía después del corte puede separarse el ensamblaje del distractor.
- Para asegurar que se logró el moldeado avanzar en el distractor al final de la vía y confirmar que no se separa.
- Durante el proceso de distracción, el distractor y el brazo de prolongación avanzarán en la mandíbula. Para asegurarse de que el tejido blando no obstruya la punta hexagonal de la activación durante la distracción, puede ser necesario un brazo de prolongación más largo.
- Se deben proteger los brazos de prolongación, durante el curso del tratamiento, para evitar que sean dañados. Las fuerzas laterales de un paciente que rueda sobre los brazos de prolongación durante el sueño pueden dañar y / o romper los brazos de prolongación. Se aconseja fijar los brazos flexibles a la piel del paciente, sin afectar la

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60

capacidad del brazo de girar. Como una alternativa, los brazos rígidos de extensión están disponibles.

- Si las plantillas maleables para el distractor 2,0 mm curvilíneo se utilizaron para la planificación preoperatoria, no deben ser utilizados como guías de perforación en el paciente. Si lo hace, puede accidentalmente liberar fragmentos no biocompatibles de aluminio en el sitio de la herida.
- Para reducir el riesgo de dañar los agujeros piloto al hacer la osteotomía, activar el distractor a la izquierda una o dos vueltas antes de la perforación y / o insertar los tornillos.
- La tasa de perforación no debe exceder nunca los 1800 RPM. Las tasas más altas pueden dar lugar a necrosis térmica generada del hueso, y un agujero de gran tamaño para ser perforado. Los inconvenientes de un agujero de gran tamaño incluyen reducción de las fuerzas de retiro, una mayor facilidad de los tornillos de salirse de los huesos, y / o fijación deficiente.
- Siempre irrigar adecuadamente durante la perforación para evitar el sobrecalentamiento de la broca o el hueso.
- Un mínimo de dos tornillos deberían insertarse a través de cada placa para lograr una estabilidad adecuada. El cirujano puede decidir durante la operación si insertar tornillos adicionales, para aumentar la estabilidad. Tenga cuidado de evitar brotes de dientes y raíces al colocar los tornillos. El distractor está diseñado para la activación percutánea. Sin embargo, si se coloca con el brazo de prolongación en la cavidad intraoral, garantiza que el brazo de prolongación no interfiera con la capacidad del paciente para masticar.
- Los tornillos pueden aflojarse durante el curso del tratamiento si se colocan en hueso de mala calidad.
- Presionar con fuerza la punta del destornillador en la ranura del tornillo para asegurar la retención del tornillo en la punta del destornillador.
- Si se utilizan tornillos de bloqueo, los agujeros de los tornillos debe ser perforados en un ángulo recto con el agujero de la placa para evitar que los tornillos se convierta en roscas cruzadas. Se proporciona una guía de perforación para facilitar la colocación adecuada.
- El distractor no está diseñado ni está destinado a romper los huesos y / o completar la osteotomía.
- No sostenga el brazo de prolongación, mientras lo gira con el instrumento activador. Si lo hace, hará que sea difícil girar el brazo de prolongación y puede separarse del distractor.
- se recomienda un mínimo de 1,0 mm de distracción por día (media vuelta dos veces al día) para evitar el desgaste de consolidación prematura. Puede ser considerada una tasa de 1,5 a 2,0 mm por día en pacientes jóvenes.

1.8 Método de esterilización

Los productos son suministrados en un formato no estéril, para éstos se recomienda limpieza y esterilización mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917


1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-60

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

Distractor Curvilíneo. PM: 753-60


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Página 13 de 43

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema de distracción curvilínea es un dispositivo que dispositivo está indicado como un estabilizador y alargador del hueso.

Está indicado para la corrección de deficiencias congénitas o defectos post-traumáticos del cuerpo mandibular y la rama donde se requiere la distracción ósea progresiva.

El distractor curvilíneo 2,0 mm (grande) está diseñado para uso en pacientes adultos y pacientes pediátricos de más de 1 año de edad.


Efectos secundarios

Re-operación:

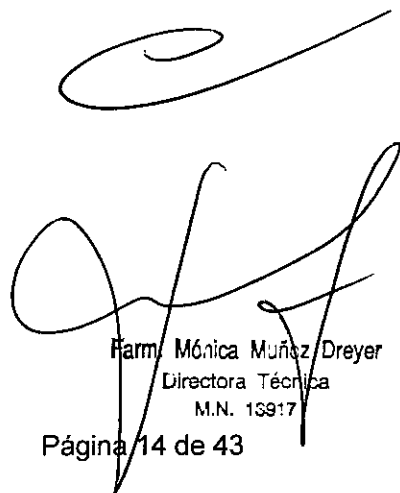
- porque el sistema se rompe o se desconecta el distractor.
- debido a que la placa de apoyo se rompe durante el tratamiento de los pacientes después de la cirugía.
- porque la placa de apoyo se rompe antes que se complete el proceso de consolidación ósea después de la cirugía.
- debido a un fallo de la placa de apoyo antes de la consolidación ósea (un diseño inadecuado)
- para quitar el dispositivo debido a reacción alérgica al material del dispositivo / sensibilidad biológica al níquel.
- porque el número de tornillos que se usan con las placas de apoyo no son suficientes.
- por la migración del tornillo en el hueso delgado.
- por consolidación ósea prematura (dirección de activación incorrecta (compresión después de tensión).
- para corregir el hueso regenerado debido a vector de planificación incorrecta o transferencia de la planificación en la colocación quirúrgica.
- para reemplazar el dispositivo debido a un fallo por una lesión traumática del paciente no relacionada con el procedimiento o tratamiento.
- debido a que el distractor se vuelve sobre sí mismo.

Peligro de asfixia:

- debido a que los fragmentos de los brazos de prolongación pueden interferir con los dientes en el proceso de masticación.
- debido a que no apriete completamente los brazos extraíbles de extensión que le permiten separar y entrar en la cavidad intraoral, convirtiéndose en un peligro de asfixia.
- debido a que los brazos de prolongación extraíbles no se aprietan completamente que le permiten separar y entrar en la cavidad intraoral.
- porque los fragmentos rotos de los brazos de prolongación flexibles pellizcan el tejido blando.
- debido a un tubo de silicona suelto o roto por la erosión (interferencia de diente o dispositivo de ortodoncia).
- debido a las tapas de silicona rotas utilizados para proteger el extremo de la vía en la sala vestibular.



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14631/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2347**, y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA 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 de fijación interna para craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estabilizador y alargador de hueso. Corrección de deficiencias congénitas o defectos post-traumáticos del cuerpo mandibular y la rama donde se requiere la distracción ósea progresiva.

Modelo/s: 03.500.015 Pinzas de presión p/distractor curvilíneo; 03.500.016 Instrumento activador p/distractor curvilíneo; 04.500.018 Distractor curvilíneo 2.0, recto, 35 mm; 04.500.100 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100 mm, derecho; 04.500.101 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100 mm, izquierdo; 04.500.130 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30 mm, derecho; 04.500.131 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30 mm, izquierdo; 04.500.140 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40 mm, derecho; 04.500.141 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40 mm, izquierdo;

//..

04.500.150 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50 mm, derecho; 04.500.151 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50 mm, izquierdo; 04.500.170 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70 mm, derecho; 04.500.171 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70 mm, izquierdo.

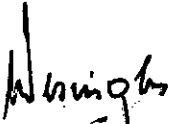
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-60 en la Ciudad de Buenos Aires, a2.2.ABR.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2347**


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