República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6103-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-8682-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-8682-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED S.R.L. 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 Instituto 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 KLS Martin Group nombre descriptivo Sistema de distracción craneomaxilofacial e instrumental y nombre técnico Distractores, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-16283085-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de distracción craneomaxilofacial e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-291 Distractores Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLS Martin Group

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: alargamiento o síntesis ósea.

Modelo/s:

51-300-15-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.10X15MM,IZDA.

51-300-20-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,IZDA.

51-301-15-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.10X15MM,DCHA.

51-301-20-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,DCHA.

51-310-15-09	ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.10X15MM
51-310-20-09	ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.15X20MM
51-311-15-09	ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.10X15MM
51-311-20-09	ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.15X20MM
51-350-20-09	DISTRACTOR TELESCOPICO MANDIBULAR 20 MM
51-350-30-09	DISTRACTOR TELESCOPICO MANDIBULAR 30 MM
51-360-20-09	DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 20 MM IZQUIER.
51-360-30-09	DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM IZQUIER.
51-361-20-09	DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 20 MM DERECHA
51-361-30-09	DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM DERECHA
51-400-30-09	ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 30 MM
51-400-40-09	ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 40 MM
51-400-50-09	ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 50 MM
51-401-10-09	Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,10mm
51-401-15-09	Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,15mm
51-401-20-09	Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,20mm
51-401-25-09	ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 25 MM
51-401-30-09	Placa de fijación maxilar, corta, 2 aguj
51-401-31-09	Placa de fijación maxilar, corta, 3 aguj
51-401-32-09	Placa de fijación maxilar, larga, 2 aguj
51-401-35-09	ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 35 MM
51-401-45-09	ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 45 MM
51-401-50-09	ACTIVADOR RIGIDO CORTABLE C/CARDAN. 50MM
51-401-90-09	ACTIVADOR DE ACTIVACION DIRECTA
51-401-91-09	EXTENSION CARDANICA SUELTA P/ACTIVADOR
51-401-92-09	EXTENSION CARDANICA RIGIDA 20MM P/ACTIV.

51-402-16-09	Brazo de ajuste, 16mm
51-402-20-09	Brazo de ajuste, 20mm
51-402-24-09	Brazo de ajuste, 24mm
51-402-30-09	KAWAMOTO DISTRACTOR P. TERCIO MED., 30MM
51-403-30-09	KAWAMOTO DIST. P. TERCIO MED.,CURVO,30MM
51-405-42-09	Distr. craneal c. husillo peq., 30 mm
51-410-33-09	ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 33MM
51-410-43-09	ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 43MM
51-410-53-09	ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 53MM
51-411-33-09	ACTIVADOR REMOTE-RELEASE FLEXIBLE, 33MM
51-415-15-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,15 MM
51-415-20-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,20 MM
51-415-25-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,25 MM
51-415-30-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,30MM
51-416-15-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 15 MM
51-416-20-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 20 MM
51-416-25-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 25 MM
51-416-30-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 30MM
51-421-20-09	DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;20MM
51-421-25-09	DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;25MM
51-421-30-09	DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;30MM
51-422-12-09	PLACA DE RETENTION, DISTRACTOR DEL RAMO
51-423-15-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.15MM
51-423-20-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.20MM
51-423-25-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.25MM
51-423-30-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.30MM

51-424-15-09	MIC-ZURICH II MOVIM.UNILAT; TRIQUETE,15MM
51-424-20-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.20MM
51-424-25-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.25MM
51-424-30-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.30MM
51-425-15-09	ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,15MM
51-425-20-09	ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,20MM
51-425-25-09	ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,25MM
51-425-30-09	ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,30MM
51-426-15-09	ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.15MM
51-426-20-09	ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.20MM
51-426-25-09	ZURICH II MOVIM.UNILATERAL.TRINQ.25MM
51-426-30-09	ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.30MM
51-428-15-09	MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.15MM
51-428-20-09	MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.20MM
51-428-25-09	MICRO-ZUR.II 1,0, MOVIM.UNIL.TRINQ.25MM
51-428-30-09	MICRO-ZUR.II 1,0, MOVIM.UNIL.TRINQ.30MM
51-440-14-09	PLACAS P. ZURICH II CUERPO DISTR., MESH
51-440-15-09	PLACAS P. ZURICH CUERPO DIST.,MESH,ANGU.
51-440-16-09	PLACAS P. CUERPO DIST.,MESH,CORTO
51-440-17-09	PLACAS P. CUERPO DIST.,MESH,CORTO,ANGU,
51-440-18-09	PLACAS P. CUERPO DISTR.,TREBOL
51-440-19-09	PLACAS P. CUERPO DISTR.,TREBOL,ANGU.
51-441-15-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,END-DR,DER.,15MM
51-441-20-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,END-DR,DER.,20MM
51-442-15-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,END-DR,IZQ.,15MM
51-442-20-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,END-DR,IZQ.,20MM

51-443-15-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,MID-DR,DER.,15MM
51-443-20-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,MID-DR,DER.,20MM
51-444-15-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,MID-DR,IZQ.,15MM
51-444-20-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,MID-DR,IZQ.,20MM
51-500-10-09	UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 10 MM
51-500-15-09	UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 15 MM
51-500-20-09	UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 20 MM
51-508-10-09	DISTRACTOR BOLOGNA MIDLINE 10 MM
51-508-15-09	DISTRACTOR BOLOGNA MIDLINE 15 MM
51-509-10-09	DISTRACTOR ROTTERDAM MIDLINE 10 MM
51-509-15-09	DISTRACTOR ROTTERDAM MIDLINE 15 MM
51-510-15-09	RAMUS DISTRACTOR 15 MM
51-510-20-09	RAMUS DISTRACTOR 20 MM
51-510-25-09	RAMUS DISTRACTOR 25 MM
51-511-15-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM,IZQ TREBOL
51-511-20-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM IZQU.
51-511-25-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM IZQU.
51-513-15-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM DER. TREBOL
51-513-20-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM DERECHO
51-513-25-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM DERECHO
51-515-15-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM, IZQ.
51-515-20-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM IZQU.
51-515-25-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM IZQU.
51-516-15-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM DERECHO
51-516-20-09	ZUERICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM DERECHO
51-516-25-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM DERECHO

51-520-10-09	TRACK 1,5MM DISTRACTOR ALVEOLAR 10 MM
51-520-15-09	TRACK 1,5MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM
51-523-09-09	MICRO TRACK DISTRACTOR ALVEOLAR 9 MM
51-523-12-09	MICRO TRACK DISTRACTOR ALVEOLAR 12 MM
51-524-09-09	TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 9MM
51-524-12-09	TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 12MM
51-524-15-09	TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM
51-525-09-09	TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 9 MM
51-525-12-09	TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 12 MM
51-525-15-09	TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15 MM
51-525-40-09	PLACA DE APOYO PARA TRACK 1.0 MM
51-525-41-09	Support plate angled for TRACK
51-530-10-09	TRACK 2,0 MM DISTRACTORE ALVEOLAR 10 MM
51-530-15-09	TRACK 2,0 MM DISTRACTORE ALVEOLAR 15 MM
51-540-20-09	TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 20 MM
51-540-25-09	TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 25 MM
51-540-30-09	TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 30 MM
51-541-30-09	KAWAMOTO DIST. P. TERCIO MED.,URATA,30MM
51-550-15-09	ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON.
51-550-15-25	DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON. (6 AGUJ.)
51-551-15-09	ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO
51-552-15-09	ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15MM IZON.
51-553-15-09	ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO
51-555-09-09	DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 9 MM
51-555-13-09	DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 13 MM
51-556-15-09	ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON.

51-556-20-09	ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM IZON.
51-557-15-09	ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERE.
51-557-20-09	ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM DERE.
51-563-30-09	Distr. craneal c. husillo largo, 30 mm
51-565-09-09	DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM, VERDE
51-565-09-71	DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM,ESTERIL
51-565-18-09	DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM, AZUL
51-565-18-71	DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM,ESTERIL
51-565-27-09	DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM, AMARILLO
51-565-27-71	DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM,ESTERIL
51-565-36-09	DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM, ROJO
51-565-36-71	DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM,ESTERIL
51-575-10-09	TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/
51-575-12-09	TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10/
51-581-02-09	POLLEY PLACA DE FIJACION 2 AGUJ
51-581-03-09	PLACA DE FIJACION POLLEY, RECTANGULAR
51-581-06-09	PLACA DE FIJACION POLLEY, ORBITAL
51-581-08-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 8 MM
51-581-10-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 10,5 MM
51-581-15-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 15MM
51-581-21-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 21MM
51-581-30-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 30MM
51-582-20-09	PLACA DE OSTEOSINTESIS, 11 AGUJEROS
51-582-50-04	RED PLACA DE RETENCION 1,5 MM SET
51-582-51-09	PLACA DE RETENTION CON CONEXION SOLIDO
51-582-55-04	RED PLACA DE RETENCION 1,8 MM SET

51-600-01-09	MOLINA TORNILLOS DE REPUESTO PAQ./2 UNID
51-600-28-09	MOLINA BABY DISTRACTOR MANDIBULAR
51-600-43-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 43MM
51-600-53-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 53MM
51-601-56-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 56X74MM IZQ
51-601-76-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM IZQ
51-602-56-09	MOLINA DISTACTOR MANDIBULAR 56X47MM,DER
51-602-76-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM DER
51-603-45-09	Fijador Craneo-Mandibular, pequeno
51-603-50-09	Fijador Craneo-Mandibular, regular
51-604-50-09	Fijador Craneo-Mandibular, largo
51-606-12-09	MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X121MM
51-606-14-09	MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X140MM
51-606-40-09	MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ2
51-606-50-09	MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X52MM PAQ2
51-606-60-09	MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X62MM PAQ2
51-608-60-09	MOLINA TORNILLOS 2,7 X 60MM PAQU/2 UNID.
51-610-60-09	MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2
51-612-20-09	DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 20MM
51-612-25-09	DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 25MM
51-613-20-09	DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 20MM
51-613-25-09	DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 25MM
51-620-25-09	MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPORAL BABY 25MM
51-620-35-09	MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPO ADULTO 35 MM
51-620-50-05	3D X PIN 2,0 X 50 MM, ACERO, 4PAQ.
51-623-40-09	HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 40MM

51-623-50-09	HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 50MM
51-623-60-09	HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 60MM
51-623-70-09	HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 70MM
51-627-60-05	3D X PIN 2,7 X 60 MM, ACERO, 4PAQ.
51-630-20-09	ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 20 MM
51-630-30-09	ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 30 MM
51-632-20-09	ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.
51-632-30-09	ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.
51-650-20-09	LIOU CLEFT TRANSPORT. DISTR. 20MM, IZDA.
51-651-20-09	LIOU CLEFT TRANSPORT. DISTR. 20MM, DCHA.
51-670-07-09	X-FIX Pin 3.2 X 70 X 7 mm
51-670-11-09	X-FIX Pin 3.2 X 70 X 11 mm
51-670-13-09	X-FIX Pin 3.2 X 70 X 13 mm
51-673-07-09	X-FIX Pin 2.7 X 80 X 7 mm
51-673-09-09	X-FIX Pin 2.7 X 80 X 9 mm
51-673-13-09	X-FIX Pin 2.7 X 80 X 13 mm
51-673-17-09	X-FIX Pin 2.7 X 80 X 17 mm
51-700-11-09	GUIA PARA TRANSP.DISTR., TS COMPATIBLE
51-700-40-09	THREADLOCK TRANSPORT DISTRACTOR, 40MM
51-700-50-09	THREADLOCK TRANSPORT DISTRACTOR, 50MM
51-710-40-09	DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,40MM,IZQ.
51-710-50-09	DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,50MM,IZQ.
51-710-56-09	ATTACHMENT SCREW CROSS DRIVE 2,7 x 6 MM
51-710-58-91	Tornillo de Fijacion, 10 mm, Cross Drive
51-710-60-09	DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,60MM,IZQ.
51-711-40-09	DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,40MM,DERECHO

51-711-50-09 DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,50MM,DERECHO

51-711-60-09 DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,60MM,DERECHO INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: estériles 5 años y no estériles NA

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad estéril (51-565-09-71, 51-565-18-71, 51-565-27-71, 51-565-36-71) y no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Gebrüder Martin GMBH & Co. KG.,.

Lugar/es de elaboración:

KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-8682-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.18 11:55:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:55:08 -03:00

FOLIO 83

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de distracción craneomaxilofacial e instrumental asociado

KLS Martin Group

¡En caso de no observar estas instrucciones de uso existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario!
¡Por ello deberá procurar que las siguientes indicaciones sean comprendidas y observadas!
• Todo usuario deberá leer por completo y observar estas instrucciones de uso. En especial deberán observarse todas las indicaciones de precaución, advertencia y peligro.
• Las instrucciones de uso deben ser accesibles al usuario en todo momento.
• El usuario es responsable de que el paciente esté informado sobre y haya comprendido las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso en cuanto a la utilización y relativas a las precauciones, advertencias y peligros.
• Asimismo deberán observarse las "Instrucciones de uso para implantes de osteosíntesis". Estas instrucciones las obtendrá con el suministro de los implantes de osteosíntesis.

Garantía
Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

Notas importantes
La reparación del producto sólo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.
Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de reparación, así como la especificación de la empresa con la firma correspondiente.
En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.
Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. Acciones no autorizadas en el producto conducen a la pérdida del derecho de hacer efectiva una responsabilidad frente a Gebrüder Martin.

Control de entrada - embalaje
En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.
• Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.
• Después de la recepción del producto deberá controlarse que el embalaje original y el precinto del mismo no estén dañados. Los embalajes que tengan el precinto roto no podrán retornarse.
• Los sistemas de distracción que no estén embalados en estado estéril, deberán extraerse del embalaje para su tratamiento previo.
•Los implantes embalados en estado estéril pueden aplicarse directamente después de extraerlos del embalaje estéril sin ningún tratamiento previo.
• Los implantes estériles que presenten un envase estéril abierto (también involuntariamente) o dañado, así como aquellos que hayan sido extraídos de envases cuya fecha de caducidad haya sido rebasada, deberán considerarse no estériles, siendo necesario someterlos a un ciclo de reprocesado validado antes de su utilización, véase la sección "Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización".

DANIELA R. BRIEVA
FARMACEUTICA
M. N. 174

SHEINCOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

IF-2020-16283085-APN-INPM#ANMAT

FOLIO 84

Cada embalaje está identificado con un número de lote (LOT). En el caso de una reclamación, rogamos que siempre nos indiquen este número junto con el número de referencia.

Usuarios

• El sistema de distracción únicamente deberá ser utilizado por personal médico especializado que, debido a su formación específica, su experiencia y su conocimiento de las disposiciones vigentes aplicables estén cualificados para la utilización del sistema.

• El usuario deberá conocer las reglas de la práctica médica, así como el estado de la ciencia y los contenidos de publicaciones científicas pertinentes de autores médicos en relación con la intervención.

• La prevención o la reducción de los riesgos generales inherentes a las intervenciones quirúrgicas incumbe al usuario.

• El usuario:

• es responsable de realizar la intervención quirúrgica conforme a las reglas del arte;

• deberá conocer y dominar la técnica quirúrgica, el surtido de implantes, así como el instrumental y los accesorios;

• es responsable de la combinación de los componentes del implante y de su implantación conforme a las prescripciones.

Materiales del implante

Encontrará indicaciones sobre los materiales de los implantes en nuestro sitio web: www.klsmartin.com

Uso previsto

• Los sistemas de distracción de KLS Martin sirven para el alargamiento o la síntesis ósea.

• Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo, la composición y la utilización de cada sistema de distracción son determinados por el usuario después de evaluar las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por ello responsabilidad del usuario (médico asistente o cirujano que realiza la intervención).

• Gebrüder Martin no se responsabiliza por complicaciones debidas a indicaciones erróneas, selección equivocada de implantes, combinación errónea de componentes del sistema y técnica quirúrgica, ni tampoco por las limitaciones del método de tratamiento o la falta de higiene.

• Todos los componentes de distracción, los instrumentos y los accesorios deben estar disponibles en estado de aplicación impecable.

• El producto deberá utilizarse conforme a las indicaciones.

• Los sistemas de distracción están formados por numerosos componentes y piezas accesorias.

Indicaciones

Distractor Mandibular Zúrich Wood

El Distractor Mandibular Zúrich Wood es un sistema intraoral, que gracias a su especial geometría, con dos cuerpos distractores de funcionamiento independiente, permite un movimiento bidireccional de distracción partiendo del ángulo osteosintetizado de la mandíbula. Así pues, el sistema de distracción está concebido para un control independiente de distracción, en horizontal y en vertical.

Distractor Mandibular Zúrich Bidireccional

El distractor mandíbular Zürich bidireccional es un sistema intrabucal de dos direcciones para la distracción simultánea de la rama mandibular y de la mandíbula horizontal.

DANIELA R. BRIEVA
FARMACEUTICA
M. N. 17455

SHEINKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Distractor telescópico mandibular
El distractor mandibular telescópico está pensado para la distracción del cuerpo mandibular lateral cuando sea necesaria la prolongación gradual del hueso, en particular como consecuencia de malformaciones e hipoplasias congénitas o adquiridas.

Distractor telescópico maxilar
El distractor maxilar telescópico está previsto para la distracción del maxilar superior en los casos en los que se precise un alargamiento óseo gradual, en especial a causa de malformaciones, déficits e hipoplasias congénitas y adquiridas.

Activador con Cardanica
El activador con Cardanica sirve para activar los sistemas de distracción de KLS Martin.

Distractor maxilar ajustable
El Distractor maxilar ajustable se utiliza para la distracción interna del maxilar superior, en particular en pacientes con malformaciones del maxilar, en especial retrognatismo (desplazamiento retrógrado) o hipoplasias (subdesarrollos tridimensionales); pacientes con queiloquisis y palatosquisis en las que sea necesario un adelantamiento del maxilar.

Distractores del tercio medio facial Kawamoto
Los distractores del tercio medio facial Kawamoto están previstos para la distracción interna en el contexto del tratamiento de malformaciones craneofaciales, especialmente de faciocraneosinostosis. Se utilizan para el tratamiento de pacientes que requieren un avance facial (Le Fort III) o un avance (monobloque) frontofacial.
Indicaciones especiales:

- Hipoplasia del tercio medio facial, maloclusión de clase III en pacientes preadolescentes (entre 6 y- 12 años de edad).
- Obstrucción de las vías respiratorias altas asociada con una hipoplasia del tercio medio facial.
- Ojos prominentes asociados con una hipoplasia del tercio medio facial.

Distractor craneal con husillo
El Distractor craneal con husillo es adecuado para ser utilizado en el tratamiento de malformaciones craneales como son craneosinostosis sindrómicas y deficiencias congénitas.

Activadores de distracción de liberación remota
Los activadores de liberación a distancia sirven para activar sistemas de distracción de KLS Martin. Disponen de un mecanismo de liberación remota operable desde el punto de activación, la brida de liberación, para el acoplamiento al sistema de distracción.
Los activadores de distracción de liberación remota representan una alternativa a los activadores convencionales, que deben desprenderse mediante una pinza de desprendimiento especial del distractor. Permiten poder separar los activadores en el punto de activación del cuerpo del distractor, por lo que incrementan el confort del paciente en la fase de consolidación. De este modo puede optarse, por ejemplo, por fases de consolidación más largas que reducen el riesgo de una retrusión (recidiva).
Los activadores de liberación remota son apropiados para todas las recepciones estándar del programa de distracción de KLS Martin, que han sido diseñados para activadores extraíbles, así como para las gamas Zurich II o Zurich Micro.

Concepto de Distracción Zurich II
El concepto de distracción Zurich II (para pacientes de edad inferior a un año se recomienda el sistema Zurich Micro) es adecuado para la distracción de:
• malformaciones congénitas;

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 4745

SHERKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

• hipoplasias mandibulares adquiridas.

Zurich-II distractor modular
El distractor modular Zurich-II sirve para la distracción y la estabilización del cuerpo mandibular inferior en el caso de asimetrías, malformaciones e hipoplasias congénitas y adquiridas.
El distractor modular se caracteriza por su forma constructiva especial que permite desprender el cilindro del distractor de las dos placas de osteosíntesis. Esto ofrece la posibilidad de eliminar únicamente el cilindro del distractor después de la fijación temporal in situ del distractor, dejando las placas de osteosíntesis prefijadas en su posición en el hueso. La osteotomía puede realizarse sin problemas, a pesar de que las placas se hayan dejado prefijadas al hueso.
Además, las dos placas de fijación pueden sujetarse en diferentes posiciones angulares en el cilindro del distractor (40 posiciones de 9°, respectivamente).

Distractor de transporte para rama mandibular
El Distractor de transporte para rama mandibular está indicado para:

•Reconstrucción de los cóndilos mandibulares
•Malformaciones congénitas de la rama mandibular ascendente
•Hipoplasias mandibulares adquiridas

Distractor horizontal
El distractor horizontal es adecuado para la distracción del cuerpo del maxilar inferior allí donde sean necesarios alargamientos óseos, en particular como consecuencia de:
• malformaciones y deformaciones congénitas;
• hipoplasias adquiridas.

Distractor de la línea media Bologna y Distractor de la línea media Rotterdam
Los distractores de la línea media Rotterdamm y Bologna están previstos para la osteogénisis por distracción de la sínfisis mandibular en caso de estrecheces pronunciadas en la parte frontal de la mandíbula y de déficits mandibulares transversales.
El distractor de la línea media Rotterdamm es un distractor de anclaje óseo puro.
El distractor de la línea media Bologna es un distractor de anclaje óseo y dental.

Distractor Ramus
El distractor Ramus es apto para la distracción de la rama mandibular ascendente en la cual es necesaria una prolongación gradual del hueso, especialmente como consecuencia de:
• malformaciones congénitas y deformidades
• hipoplasias adquiridas.

Zurich Distractor mandibular, pediátrico (ZURICH RAMUS DISTRACT)
El distractor mandibular Zurich está diseñado para la distracción de la rama mandibular ascendente y del cuerpo mandibular en niños pequeños y adolescentes en caso de malformaciones e hipoplasias congénitas y adquiridas.

TRACK - Distractor vertical alveolar
Los distractores TRACK son aptos para las siguientes indicaciones:

•Defecto parcial de la cresta alveolar (maxilar superior e inferior)
•Enfermedad peridental con pérdida local importante de hueso

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

•Atrofia local de la cresta alveolar.
Micro TRACK
•Segmentos sueltos de dientes de la cresta alveolar
•Anquilosis dental
TRACK 1.0
•Pequeños defectos parciales de la cresta alveolar
TRACK 1 Plus
•Segmentos que abarcan 3 hasta 4 dientes (35 mm) de la cresta alveolar
TRACK 1.5
•Grandes atrofias (de hasta 60 mm).
•Indicaciones ortodónticas, como por ejemplo la dislocación vertical de segmentos dentales o la terapia de una infraoclusión local
TRACK 2.0
•Mandíbula muy atrofiada y sin dientes con peligro de fractura secundaria en la región afectada
•Defectos muy amplios de la cresta alveolar en la mandíbula

Distractor Maxilar Trans-sinusoidal
El Distractor Maxilar Trans-sinusoidal se utiliza para: Tratamiento de la disfunción maxilar y media facial moderada a grave en pacientes con labio y paladar hendido.
Tratamiento de pacientes con maloclusión dentofacial clase III a una edad mucho más temprana (de 6 a 8 años).
Tratamiento de la hipoplasia maxilar con mordida abierta anterior.
Corrección de retrusión maxilar previa al tratamiento de ortodoncia.
En casos de maloclusión clase III.

Zurich distractor maxilar, pediátrico
El distractor maxilar Zurich es adecuado para la distracción del maxilar superior en niños pequeños y adultos jóvenes en el caso de malformaciones, déficits e hipoplasias congénitas o adquiridas.

Distractor de paladar Rotterdam
El Distractor de paladar Rotterdam es apto para las siguientes indicaciones:

• Estenodoncias transversales extremas, unilaterales y bilaterales en pacientes sintomáticos y asintomáticos.
• Estenodoncias anteriores de los dientes.

Distractores palatales RPE (estériles y no estériles)
Se utilizan en los siguientes casos:
Estrecheces transversales unilaterales o bilaterales extremas del maxilar superior en pacientes con y sin síndrome.
• Estrecheces dentales anteriores y corredores bucales (espacios muertos).
Las estrecheces transversales del maxilar superior en adolescentes y adultos, suelen ser frecuentes tanto en pacientes con y sin síndrome como en pacientes con labio leporino. Las estrecheces unilaterales y bilaterales del maxilar superior pueden tratarse por medio de la expansión rápida de paladar asistida quirúrgicamente (SARPE). El tratamiento representa una combinación de odontología y procedimiento quirúrgico. Posibilita una alineación mejorada de las piezas dentales y de los implantes dentales en el arco dental.
Asimismo, el procedimiento permite una ampliación considerable de la base radicular maxilar y de la bóveda palatina. De esta manera, también se amplía el espacio disponible para la lengua y para una deglución correcta y se evita un nuevo colapso del maxilar superior.

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Además, puede observarse una clara mejora de la respiración nasal asociada con la ampliación de las aletas nasales hasta alcanzar los valores normales.
Las formas anteriores de los distractores de expansión son de anclaje dental (por ejemplo los tornillos Hyrax). No obstante, poseen algunas desventajas graves.
• Problemas odontológicos tales como reabsorción radicular bucal y fenestración cortical.
• Inclinación de segmentos dentales completos o de los dientes de anclaje.
• Caries en pacientes con síndrome y una higiene bucal deficiente.
Por el contrario, los distractores de anclaje óseo se aplican en una posición superior en la bóveda palatina. Estas expansiones maxilares son ortopédicas y pueden controlarse mejor mecánicamente. Además, las fuerzas actúan directamente sobre los huesos, por lo que se impide la inclinación de los dientes u otros efectos secundarios no deseados. La extracción del distractor una vez finalizado el periodo de distracción y consolidación puede realizarse de forma muy sencilla y con anestesia local.

Sistema de distracción RED-II
Se utiliza en los siguientes casos:
Subdesarrollos marcados de la cara media (hipoplasias) a causa de:
• déficit grave transversal, vertical y / u horizontal en la cara media;
• efectos tardíos de labios leporinos, gnatosquisis, fisuras del paladar, en especial en relación con faringoplastias, también en combinación con hipodontia;
• enfermedades sindrómicas (p.ej. síndrome de Apert o de Crouzon);
• retrognatismo maxilar y atrofia maxilar;
• apnea obstructiva del sueño.

Distractor según Molina (unidireccional y bidireccional)
Se prevé para procedimientos quirúrgicos en los que está indicado un aparato externo para la orientación y la estabilización de tejido óseo.
Los distractores según Molina se utilizan en el tratamiento de malformaciones, déficits e hipoplasias mandibulares congénitas y adquiridas por la vía de acceso extraoral.
Distractor según Molina unidireccional
•Distracción de la rama mandibular ascendente en bebés, niños y adultos
•Distracción del cuerpo mandibular en bebés, niños y adultos
Distractor según Molina bidireccional
•Distracción simultánea de la rama mandibular ascendente y del cuerpo mandibular en niños y adultos
En especial, se utilizan para:
•la corrección de problemas de las vías respiratorias en niños con el síndrome de Pierre Robin y en otras micrognatias;
•el tratamiento de hipoplasias mandibulares unilaterales, de microsomías hemifaciales de las clases I, II A y II B;
•la corrección de asimetrías maxilofaciales.

Fijador craneomandibular según Matthews
El fijador cráneo-mandibular según Matthews de KLS Martin se coloca y utiliza en el campo de la cirugía bucal y maxilofacial, especialmente tras una osteotomía de apertura de una anquilosis mandibular o de una fractura diacapsular del cóndilo mandibular unilateral o bilateral en el hueso temporal y en la mandíbula. De tal forma, directamente a continuación se puede realizar la movilización de la mandíbula. Se ha de evitar una reanquilosis, es decir, se favorecerá la curación de la fractura.
•Para el fijador se dispone de una gran cantidad de accesorios.
•El fijador y sus componentes están concebidos exclusivamente para un solo uso.
Indicaciones:
•Anquilosis ósea unilateral o bilateral
•Fracturas conminutas intracapsulares cuando al mismo tiempo se presente:

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17456

SHERMOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

— trastorno de la oclusión posterior, que impide utilizar una férula contra la mordida abierta,
— trauma craneal grave (paciente sin capacidad de respuesta, coma permanente).

Distractor de ángulo recto impulsado (RAD)
El Distractor de ángulo recto impulsado (RAD) está indicado para:
• Reconstrucción de la rama mandibular
• Malformaciones congénitas de la rama mandibular
• Hipoplasias mandibulares adquiridas

Sistemas de distracción según Marchac/Arnaud
Los sistemas de distracción según Marchac/Arnaud están previstos para la distracción interna en el marco del tratamiento de malformaciones craneofaciales, en particular sinostosis craneofaciales. Se utilizan en pacientes en los que es necesario un adelantamiento facial (Le Fort III) o un adelantamiento frontofacial (monobloque).

Sistema de distracción externo 3DX
Se utiliza en los siguientes casos:
•Osteogénesis mandibular por distracción en caso de déficits congénitos, como micrognatias unilaterales y bilaterales.
•Pacientes sindrómicos como, por ejemplo, Pierre Robin o Goldenhar.
•Estabilización ósea posttraumática y alargamiento óseo.
•Potencial para osteogénesis de distracción externa por transporte multivectorial.

Distractor de transporte Liou Cleft
El distractor de transporte Liou Cleft está previsto para la distracción de transporte horizontal de la cresta alveolar maxilar. El distractor permite un transporte de segmento unidireccional y, en consecuencia, la reconstrucción de defectos de continuidad causados particularmente por:
•fisuras alveolares congénitas en pacientes con fisuras;
•la eliminación de fístulas y quistes congénitas y adquiridas de la cresta alveolar;
•déficit/defectos congénitos o adquiridos de la cresta alveolar

Distractor de transporte ThreadLock
El distractor de transporte ThreadLock es un sistema intraoral, que permite el transporte unidireccional de un segmento y con ello la reconstrucción de defectos de continuidad en la mandíbula.
El sistema distractor está indicado para los siguientes defectos:
•Defectos de continuidad en la mandíbula inferior debidos a traumas o resecciones.
•Defectos en la mandíbula inferior debidos a tumores (tras una terapia hiperbárica de oxígeno y una vez finalizada la radiación).

Distractor de transporte Herford
El distractor de transporte Herford es un sistema intraoral que permite transportar segmentos y, con ello, reconstruir defectos de continuidad en el maxilar inferior. Debido a que el distractor no está acoplado de forma fija a la placa de reconstrucción, es especialmente apto para el transporte de huesos con movimientos en forma de curva, pero como máximo solamente hasta la línea media (sínfisis).
El sistema distractor está indicado para la reconstrucción primaria de los siguientes defectos:
•Defectos de continuidad en la mandíbula inferior debidos a traumas o resecciones.
•Defectos ocasionados por tumores en la mandíbula inferior.

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

SHEINKMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Fijador externo X-Fix

El fijador externo X-Fix de KLS Martin se utiliza para la estabilización de la mandíbula inferior en situaciones clínicas determinadas.

El sistema X-Fix está formado por numerosos componentes y piezas accesorias.

Indicaciones:

El fijador externo X-Fix se utiliza para la estabilización de la mandíbula inferior en situaciones clínicas determinadas:

•Fracturas de la mandíbula inferior
•Fracturas de la mandíbula inferior asociadas a infecciones
•Fracturas astilladas graves de la mandíbula inferior
•Problemas de curación/articulaciones falsas (seudoartrosis)
•Resección de tumores
•Heridas de bala
•Fracturas con afecciones graves de los tejidos blandos
•Fracturas en pacientes sometidos a radioterapia
•Fracturas panfaciales
•Quemaduras
•Defectos óseos con injertos óseos

Para mayor detalle sobre estructura, principio de actuación, selección y pasos del procedimiento intraoperativo de cada distractor consultar la instrucción específica de cada uno en castellano provista por el fabricante.

Contraindicaciones

¡En caso de no tener en cuenta las contraindicaciones existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!

• Infecciones manifiestas.
• Hipersensibilidad contra cuerpos extraños.
• Sospecha de sensibilidad o alergias contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes.
• Enfermedades autoinmunes.
• Trastornos circulatorios, enfermedades sistémicas y anomalías metabólicas.
• Insuficiencia cuantitativa o cualitativa de tejidos compactos o blandos.
• Tumores óseos en la zona de anclaje del implante.
• Enfermedades secundarias, p. ej. procesos patológicos degenerativos con efecto negativo sobre el éxito curativo.
• Intervenciones en entornos no estériles, p. ej. los senos paranasales.
• Regiones expuestas a fuerzas grandes inadecuadamente o cargas de peso excesivas.
• Pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las indicaciones para el manejo posoperatorio.
• Pacientes con estado general deficiente en el sentido de una contraindicación generalizada (p. ej. pacientes sometidos a radioterapia).
• Osteoporosis u osteomalacia y otros deterioros graves de las estructuras óseas, que evitan un anclaje estable de los componentes del implante.
• Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y/o alcohol.
• El **Distractor Maxilar Trans-sinusoidal** está contraindicado en pacientes donde el seno maxilar es demasiado pequeño para el lugar del tornillo de distracción. En los casos en que el volumen o la calidad ósea sea insuficiente para una planificación segura de la distracción.
•**El Distractor de paladar Rotterdam** está contraindicado en los siguientes casos:
-Paladar extremadamente bajo

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

SHEIKOMED S.R.L.
FRIDMAN
APODERADO

En caso de un paladar extremadamente bajo, las placas de apuntalamiento del distractor pierden el apoyo y el distractor, con ello, su estabilidad.
-Dentadura en tijera de clase II
En caso de sobremordidas de clase II, el distractor o el huso de activación podrían tocarse con los dientes de la mandíbula inferior. Esto se puede evitar colocando el distractor en posición distal en la parte más alta de la bóveda palatina o llevando una férula dental durante las fases de distracción y consolidación.
•**Distractores palatales RPE** están contraindicados en:
-Paladares extremadamente bajos: en estos casos, las placas de sostén pierden su apoyo y el distractor pierde estabilidad.
-Supraoclusión de clase II: el distractor o el huso de activación podrían entrar en contacto con los dientes del maxilar inferior. Esta circunstancia puede impedirse colocando el distractor en una posición superior (distal) en la bóveda palatina o utilizando una férula oclusal durante el periodo de distracción y consolidación.
•El **sistema de distracción RED-II** está contraindicado en:
-Niños de corta edad y bebés, que no disponen de estructuras óseas lo suficientemente solidificadas para un anclaje fiable de los tornillos de fijación.
-Fumadores. Fumar pone en grave peligro el éxito del tratamiento y debería dejarse durante el periodo de tiempo del tratamiento de distracción.
•El **Distractor de transporte Herford** está contraindicado en:
-Franqueamiento del ámbito completo de la sínfisis
- Reconstrucción secundaria
-Pacientes operados previamente con tejido cicatrizado, así como pacientes tratados con radiaciones
- Pacientes en los que el segmento que se debe transportar no mida un mínimo de 10 mm

Posibles efectos secundarios y complicaciones
• Reducción de la densidad ósea y/o osteonecrosis debido a cargas.
• Modificaciones vasculares.
• Luxaciones y subluxaciones.
• Infecciones primarias y secundarias, infecciones superficiales y/o profundas.
• Traumatismos nerviosos y vasculares.
• Hematomas y alteraciones en la cicatrización de heridas.
• Calcificaciones periarticulares.
• Función articular y motilidad limitada.
• Carga articular limitada y dolores articulares.
• Reacción alérgica o sensibilidad frente al material del implante.
• Lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos.
• Osificación insuficiente o regeneración ósea retardada, osteoporosis, osteolisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infecciones, osteonecrosis, que puedan llegar a aflojar, deformar, desgarrar o fracturar el sistema de distracción.
• Las cargas de fuerza o de peso inadecuadas pueden conducir al desgaste, la rotura, la deformación, el aflojamiento o la migración del sistema de distracción.
• Los sistemas de distracción pueden aflojarse, oxidarse, desplazarse o causar dolores después de la fase de consolidación. Esto se da sobre todo en el caso de pacientes jóvenes, físicamente activos.
• Incluso después de eliminar el sistema de distracción, el paciente deberá obtener la correspondiente asistencia médica posoperatoria para evitar una fractura del tejido óseo de nueva formación.
• Limitación del crecimiento.
• Dolores, molestias, sensaciones o palpabilidad anómala debidos al implante.
• Reacción incrementada del tejido blando en el entorno de la osteotomía y/o del sistema de distracción.
• Curación insuficiente.
• Alteraciones cromáticas del tejido debido al contacto con el material del implante.

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M.N. 17455

SHEINKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

FOLIO 92

• Existe la posibilidad de un desprendimiento de fragmentos y partículas de tamaño microscópico del sistema de distracción pudiendo estos llegar a desplazarse del lugar de implantación. Esta es la razón por la que pueden permanecer partículas metálicas dentro del cuerpo incluso después de haber eliminado el implante metálico. Hasta el momento se desconocen los efectos a largo plazo de estas partículas.
• Si se utiliza el **Sistema de distracción RED-II**, que incorpora componentes de acero, no está permitido el uso de visualizaciones por resonancia magnética a lo largo de todo el tratamiento. Además, el tipo de anclaje soportado por el hueso mediante tornillos de anclaje puntiagudos siempre alberga el riesgo de lesionar las correspondientes estructuras óseas.

Aparte de los efectos secundarios nombrados anteriormente, en cada intervención quirúrgica pueden darse complicaciones como, por ejemplo, infecciones, lesiones nerviosas y dolores, que no son atribuibles al sistema de distracción.

Advertencias
¡Evite la combinación de diferentes materiales o sistemas!
Los sistemas de distracción de KLS Martin **no** deben combinarse con los sistemas de otros fabricantes.
Si se utilizan instrumentos que no estén específicamente previstos para su utilización con implantes, esto podría conducir a una falla total del sistema de distracción.
¡Posible interpretación errónea de la exploración!
Los implantes metálicos pueden generar artefactos perturbadores tanto en la tomografía computerizada (TC) como en la tomografía por resonancia magnética nuclear (TRM).
¡Peligro de quemaduras o desplazamiento involuntario del implante en el caso de utilizar la TRM!
Debido al desarrollo ulterior y a la densidad energética creciente de los equipos para la TRM, en el futuro no puede descartarse una influencia negativa sobre los implantes. TRM sólo será admisible en el caso de que pueda excluirse definitivamente cualquier lesión del paciente.
En la TRM existe el peligro de calentamiento y de desplazamiento de los implantes por influencia del campo magnético generado.
• En el caso de fijadores externos de acero deberá comprobarse la compatibilidad con la TRM en cada caso particular.
• Los implantes de acero conforme a la norma ISO 5832-1 están catalogados como paramagnéticos o antimagnéticos.
• El titanio es totalmente antimagnético.
¡Posible fallo del sistema en caso de reutilización!
Los sistemas de implantes dañados o usados pueden conducir a lesiones, por lo que nunca deberán reutilizarse.

Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización
Los sistemas de distracción son apropiados para un reprocesado mecánico/una desinfección térmica. Pueden ser reprocesados con las secuencias de programa homologadas para el instrumental quirúrgico. Para la limpieza deberán observarse las instrucciones del fabricante de la máquina de lavado, así como del fabricante de los productos de tratamiento utilizados. El proceso, incluyendo la carga, debe asegurar la eliminación suficiente de suciedad e incrustaciones.

Esterilización:

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

La esterilización inadecuada y la manipulación no estéril del sistema de distracción pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a la norma EN 285:2009 y validado conforme a la norma ISO 17665-1:2006.
El propietario/usuario del producto es responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los componentes del sistema de distracción. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales y también las restricciones respectivas.
Para la esterilización, el consiguiente transporte y el almacenamiento se tienen que utilizar los embalajes de esterilización correspondientes y aprobados (por ejemplo, conforme a las normas EN 868, ISO 11607).

Tratamiento final como residuo

En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas de tratamiento final como residuo nacionales vigentes.

Fabricante: Gebrüder Martin GmbH&Co. KG - KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Alemania

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-.

Importador: Sheikomed S.R.L.- Av. Pueyrredón 860, 4° piso, Sector B, CABA, Argentina
Directora Técnica: Farm. Daniela Romina Brieva M.N. 17455
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-69. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004):
PROYECTO DE RÓTULOS IMPLANTES ESTERILES

Fabricado por: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. - KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Alemania
Importado por: Sheikomed S.R.L. -Av. Pueyrredón 860 4° piso, Sector B, CABA, Argentina.
KLS MARTIN GROUP
Sistemas de distracción craneomaxilofacial e instrumental asociado
Modelos: xxx
Ref: xxx
Contenido: xxx
LOTE:XXX
Fecha de Vencimiento: xxx
No reutilizar
ESTERIL:R
Consulte las Instrucciones de uso.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-69. "**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**"

PROYECTO DE RÓTULOS IMPLANTES NO ESTERILES

Fabricado por: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. - KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Alemania
Importado por: Sheikomed S.R.L. -Av. Pueyrredón 860 4° piso, Sector B, CABA, Argentina.
KLS MARTIN GROUP
Sistemas de distracción craneomaxilofacial e instrumental asociado
Modelos: xxx
Ref: xxx
Contenido: xxx
LOTE:XXX
No reutilizar
Consulte las Instrucciones de uso.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-69. "**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**"

PROYECTO DE RÓTULOS INSTRUMENTOS:

Fabricado por: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. - KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Alemania
Importado por: Sheikomed S.R.L. -Av. Pueyrredón 860 4° piso, Sector B, CABA, Argentina.
KLS MARTIN GROUP
Sistemas de distracción craneomaxilofacial e instrumental asociado
Modelos: xxx
Ref: xxx
Contenido: xxx
LOTE: XXX
Consulte las Instrucciones de uso.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-69. "**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**"

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-16283085-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-8682-19-6 sheikomed srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 10:13:04 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 10:12:29 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54088956-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-8682-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8682-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., se autoriza 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: Sistema de distracción craneomaxilofacial e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-291 Distractores Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLS Martin Group

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: alargamiento o síntesis ósea.

Modelo/s:

51-300-15-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.10X15MM,IZDA.

51-300-20-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,IZDA.

51-301-15-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.10X15MM,DCHA.

51-301-20-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,DCHA.

51-310-15-09 ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.10X15MM

51-310-20-09 ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.15X20MM

51-311-15-09	ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.10X15MM
51-311-20-09	ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.15X20MM
51-350-20-09	DISTRACTOR TELESCOPICO MANDIBULAR 20 MM
51-350-30-09	DISTRACTOR TELESCOPICO MANDIBULAR 30 MM
51-360-20-09	DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 20 MM IZQUIER.
51-360-30-09	DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM IZQUIER.
51-361-20-09	DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 20 MM DERECHA
51-361-30-09	DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM DERECHA
51-400-30-09	ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 30 MM
51-400-40-09	ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 40 MM
51-400-50-09	ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 50 MM
51-401-10-09	Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,10mm
51-401-15-09	Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,15mm
51-401-20-09	Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,20mm
51-401-25-09	ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 25 MM
51-401-30-09	Placa de fijación maxilar, corta, 2 aguj
51-401-31-09	Placa de fijación maxilar, corta, 3 aguj
51-401-32-09	Placa de fijación maxilar, larga, 2 aguj
51-401-35-09	ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 35 MM
51-401-45-09	ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 45 MM
51-401-50-09	ACTIVADOR RIGIDO CORTABLE C/CARDAN. 50MM
51-401-90-09	ACTIVADOR DE ACTIVACION DIRECTA
51-401-91-09	EXTENSION CARDANICA SUELTA P/ACTIVADOR
51-401-92-09	EXTENSION CARDANICA RIGIDA 20MM P/ACTIV.
51-402-16-09	Brazo de ajuste, 16mm
51-402-20-09	Brazo de ajuste, 20mm

51-402-24-09	Brazo de ajuste, 24mm
51-402-30-09	KAWAMOTO DISTRACTOR P. TERCIO MED., 30MM
51-403-30-09	KAWAMOTO DIST. P. TERCIO MED.,CURVO,30MM
51-405-42-09	Distr. craneal c. husillo peq., 30 mm
51-410-33-09	ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 33MM
51-410-43-09	ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 43MM
51-410-53-09	ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 53MM
51-411-33-09	ACTIVADOR REMOTE-RELEASE FLEXIBLE, 33MM
51-415-15-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,15 MM
51-415-20-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,20 MM
51-415-25-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,25 MM
51-415-30-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,30MM
51-416-15-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 15 MM
51-416-20-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 20 MM
51-416-25-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 25 MM
51-416-30-09	ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 30MM
51-421-20-09	DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;20MM
51-421-25-09	DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;25MM
51-421-30-09	DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;30MM
51-422-12-09	PLACA DE RETENTION, DISTRACTOR DEL RAMO
51-423-15-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.15MM
51-423-20-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.20MM
51-423-25-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.25MM
51-423-30-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.30MM
51-424-15-09	MIC-ZURICH II MOVIM.UNILAT;TRIQUETE,15MM
51-424-20-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.20MM

51-424-25-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.25MM
51-424-30-09	MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.30MM
51-425-15-09	ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,15MM
51-425-20-09	ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,20MM
51-425-25-09	ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,25MM
51-425-30-09	ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,30MM
51-426-15-09	ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.15MM
51-426-20-09	ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.20MM
51-426-25-09	ZURICH II MOVIM.UNILATERAL.TRINQ.25MM
51-426-30-09	ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.30MM
51-428-15-09	MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.15MM
51-428-20-09	MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.20MM
51-428-25-09	MICRO-ZUR.II 1,0, MOVIM.UNIL.TRINQ.25MM
51-428-30-09	MICRO-ZUR.II 1,0, MOVIM.UNIL.TRINQ.30MM
51-440-14-09	PLACAS P. ZURICH II CUERPO DISTR., MESH
51-440-15-09	PLACAS P. ZURICH CUERPO DIST.,MESH,ANGU.
51-440-16-09	PLACAS P. CUERPO DIST.,MESH,CORTO
51-440-17-09	PLACAS P. CUERPO DIST.,MESH,CORTO,ANGU,
51-440-18-09	PLACAS P. CUERPO DISTR.,TREBOL
51-440-19-09	PLACAS P. CUERPO DISTR.,TREBOL,ANGU.
51-441-15-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,END-DR,DER.,15MM
51-441-20-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,END-DR,DER.,20MM
51-442-15-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,END-DR,IZQ.,15MM
51-442-20-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,END-DR,IZQ.,20MM
51-443-15-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,MID-DR,DER.,15MM
51-443-20-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,MID-DR,DER.,20MM

51-444-15-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,MID-DR,IZQ.,15MM
51-444-20-09	ZURICH II CUERPO DISTR.,MID-DR,IZQ.,20MM
51-500-10-09	UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 10 MM
51-500-15-09	UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 15 MM
51-500-20-09	UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 20 MM
51-508-10-09	DISTRACTOR BOLOGNA MIDLINE 10 MM
51-508-15-09	DISTRACTOR BOLOGNA MIDLINE 15 MM
51-509-10-09	DISTRACTOR ROTTERDAM MIDLINE 10 MM
51-509-15-09	DISTRACTOR ROTTERDAM MIDLINE 15 MM
51-510-15-09	RAMUS DISTRACTOR 15 MM
51-510-20-09	RAMUS DISTRACTOR 20 MM
51-510-25-09	RAMUS DISTRACTOR 25 MM
51-511-15-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM,IZQ TREBOL
51-511-20-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM IZQU.
51-511-25-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM IZQU.
51-513-15-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM DER. TREBOL
51-513-20-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM DERECHO
51-513-25-09	ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM DERECHO
51-515-15-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM, IZQ.
51-515-20-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM IZQU.
51-515-25-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM IZQU.
51-516-15-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM DERECHO
51-516-20-09	ZUERICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM DERECHO
51-516-25-09	ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM DERECHO
51-520-10-09	TRACK 1,5MM DISTRACTOR ALVEOLAR 10 MM
51-520-15-09	TRACK 1,5MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM

51-523-09-09	MICRO TRACK DISTRACTOR ALVEOLAR 9 MM
51-523-12-09	MICRO TRACK DISTRACTOR ALVEOLAR 12 MM
51-524-09-09	TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 9MM
51-524-12-09	TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 12MM
51-524-15-09	TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM
51-525-09-09	TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 9 MM
51-525-12-09	TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 12 MM
51-525-15-09	TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15 MM
51-525-40-09	PLACA DE APOYO PARA TRACK 1.0 MM
51-525-41-09	Support plate angled for TRACK
51-530-10-09	TRACK 2,0 MM DISTRACTORE ALVEOLAR 10 MM
51-530-15-09	TRACK 2,0 MM DISTRACTORE ALVEOLAR 15 MM
51-540-20-09	TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 20 MM
51-540-25-09	TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 25 MM
51-540-30-09	TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 30 MM
51-541-30-09	KAWAMOTO DIST. P. TERCIO MED.,URATA,30MM
51-550-15-09	ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON.
51-550-15-25	DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON. (6 AGUJ.)
51-551-15-09	ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO
51-552-15-09	ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15MM IZON.
51-553-15-09	ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO
51-555-09-09	DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 9 MM
51-555-13-09	DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 13 MM
51-556-15-09	ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON.
51-556-20-09	ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM IZON.
51-557-15-09	ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERE.

51-557-20-09	ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM DERE.
51-563-30-09	Distr. craneal c. husillo largo, 30 mm
51-565-09-09	DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM, VERDE
51-565-09-71	DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM,ESTERIL
51-565-18-09	DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM, AZUL
51-565-18-71	DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM,ESTERIL
51-565-27-09	DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM, AMARILLO
51-565-27-71	DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM,ESTERIL
51-565-36-09	DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM, ROJO
51-565-36-71	DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM,ESTERIL
51-575-10-09	TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/
51-575-12-09	TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10/
51-581-02-09	POLLEY PLACA DE FIJACION 2 AGUJ
51-581-03-09	PLACA DE FIJACION POLLEY, RECTANGULAR
51-581-06-09	PLACA DE FIJACION POLLEY, ORBITAL
51-581-08-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 8 MM
51-581-10-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 10,5 MM
51-581-15-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 15MM
51-581-21-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 21MM
51-581-30-09	POLLEY TORNILLO DE FIJACION 30MM
51-582-20-09	PLACA DE OSTEOSINTESIS, 11 AGUJEROS
51-582-50-04	RED PLACA DE RETENCION 1,5 MM SET
51-582-51-09	PLACA DE RETENTION CON CONEXION SOLIDO
51-582-55-04	RED PLACA DE RETENCION 1,8 MM SET
51-600-01-09	MOLINA TORNILLOS DE REPUESTO PAQ./2 UNID
51-600-28-09	MOLINA BABY DISTRACTOR MANDIBULAR

51-600-43-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 43MM
51-600-53-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 53MM
51-601-56-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 56X74MM IZQ
51-601-76-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM IZQ
51-602-56-09	MOLINA DISTACTOR MANDIBULAR 56X47MM,DER
51-602-76-09	MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM DER
51-603-45-09	Fijador Craneo-Mandibular, pequeno
51-603-50-09	Fijador Craneo-Mandibular, regular
51-604-50-09	Fijador Craneo-Mandibular, largo
51-606-12-09	MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X121MM
51-606-14-09	MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X140MM
51-606-40-09	MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ2
51-606-50-09	MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X52MM PAQ2
51-606-60-09	MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X62MM PAQ2
51-608-60-09	MOLINA TORNILLOS 2,7 X 60MM PAQU/2 UNID.
51-610-60-09	MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2
51-612-20-09	DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 20MM
51-612-25-09	DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 25MM
51-613-20-09	DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 20MM
51-613-25-09	DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 25MM
51-620-25-09	MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPORAL BABY 25MM
51-620-35-09	MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPO ADULTO 35 MM
51-620-50-05	3D X PIN 2,0 X 50 MM, ACERO, 4PAQ.
51-623-40-09	HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 40MM
51-623-50-09	HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 50MM
51-623-60-09	HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 60MM

51-623-70-09	HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 70MM
51-627-60-05	3D X PIN 2,7 X 60 MM, ACERO, 4PAQ.
51-630-20-09	ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 20 MM
51-630-30-09	ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 30 MM
51-632-20-09	ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.
51-632-30-09	ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.
51-650-20-09	LIOU CLEFT TRANSPORT. DISTR. 20MM, IZDA.
51-651-20-09	LIOU CLEFT TRANSPORT. DISTR. 20MM, DCHA.
51-670-07-09	X-FIX Pin 3.2 X 70 X 7 mm
51-670-11-09	X-FIX Pin 3.2 X 70 X 11 mm
51-670-13-09	X-FIX Pin 3.2 X 70 X 13 mm
51-673-07-09	X-FIX Pin 2.7 X 80 X 7 mm
51-673-09-09	X-FIX Pin 2.7 X 80 X 9 mm
51-673-13-09	X-FIX Pin 2.7 X 80 X 13 mm
51-673-17-09	X-FIX Pin 2.7 X 80 X 17 mm
51-700-11-09	GUIA PARA TRANSP.DISTR., TS COMPATIBLE
51-700-40-09	THREADLOCK TRANSPORT DISTRACTOR, 40MM
51-700-50-09	THREADLOCK TRANSPORT DISTRACTOR, 50MM
51-710-40-09	DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,40MM,IZQ.
51-710-50-09	DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,50MM,IZQ.
51-710-56-09	ATTACHMENT SCREW CROSS DRIVE 2,7 x 6 MM
51-710-58-91	Tornillo de Fijacion, 10 mm, Cross Drive
51-710-60-09	DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,60MM,IZQ.
51-711-40-09	DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,40MM,DERECHO
51-711-50-09	DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,50MM,DERECHO
51-711-60-09	DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,60MM,DERECHO INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: estériles 5 años y no estériles NA

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad estéril (51-565-09-71, 51-565-18-71, 51-565-27-71, 51-565-36-71) y no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Gebrüder Martin GMBH & Co. KG.,.

Lugar/es de elaboración:

KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-69, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-8682-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:53:21 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:53:22 -03:00