



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4421-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Mayo de 2019

**Referencia:** EX-2018-34189061-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-34189061-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las 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 CIZETA nombre descriptivo DISPOSITIVO DE DISTRACCIÓN ÓSEA MÁXILO-MANDIBULAR y nombre técnico Distractores, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-202”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE DISTRACCIÓN ÓSEA MÁXILO-MANDIBULAR.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los distractores osteogénicos de las mandíbulas superiores, están destinados a la elongación de la región superior del maxilar.

Los distractores osteogénicos de la mandíbula, están destinados a la elongación del cuerpo y los cuerpos mandibulares.

Y, finalmente, los distractores osteogénicos del paladar están destinados a ampliar la región palatina.

Modelo/s: Tornillos de titanio y condensadores de hueso

Micro Evolución: 0210C- $\alpha$ ; 0212C- $\alpha$

Micro Evolución HD: 0212DC- $\alpha$ ; 0214DC- $\alpha$

Micro: 0216- $\alpha$ ; 02161Q- $\alpha$ , 0216S- $\alpha$ ; 0218Q- $\alpha$ , 0218S- $\alpha$ .

Mini: 0220  $\alpha$ - $\alpha$

Osteosíntesis mandibular: 0223 $\alpha$ - $\alpha$ ; 0227 $\alpha$ - $\alpha$

Reconstrucción mandibular: 0227 $\alpha$ - $\alpha$ ; 0230 $\alpha$ - $\alpha$

Fijación intermaxilar: 02CL- $\alpha$

Férulas y alambre para fijación intermaxilar

Alambre para fijación: 06FC- $\alpha$

Separadores Cráneo-máxilo-facial

Mandibular: 01-D- $\alpha$ ; 01-PE- $\alpha$ , 01-BS- $\alpha$ ; 01-BSP- $\alpha$ ; 01-VP- $\alpha$ , 01-RC- $\alpha$ , 01-BS-B-B- $\alpha$ , 01-AA- $\alpha$

Huesos de la mandíbula superior: 01-MAS- $\alpha$ ; 01-MAS-B- $\alpha$

Palatal: 01-ISI; 01-ISIT- $\alpha$ ; 01-ISIB- $\alpha$ , 01-BRU- $\alpha$ , 01-BH- $\alpha$

Orbital: 01-BRUBO- $\alpha$ ; 01-BRUBO-G- $\alpha$ ; 01-BM- $\alpha$ ; 01-VD- $\alpha$ ; 01-VEL- $\alpha$ ; 01-GBC- $\alpha$

Craneal: 01-VEL- $\alpha$ ; 01-GBC- $\alpha$

Instrumentos para herramientas de oscilación

Micro cinceles: 04S- $\alpha$

Mini sierras: 04SE  $\alpha$ ;- $\alpha$

Kit (Juego) neuroquirúrgico estéril: 05KT-Qx; 05KT-Qxx; 05KT-Cx, 05KT-Cxx

Mango del destornillador: 05M-XX; 05M-D

Hoja del destornillador: 05AXX-XXX; 05AXX-XX, 05AC1D-XXX; 05AC1D-XX; 05AC2-70SW; EC003  
EC004

Dispositivo para el sostén del tornillo: 05PACX

Alicates planos: 05PP

Pinzas para doblar placas: 05XPP

Dispositivo de corte: 05TRO

Guía para fijación: 05BL

Junta de fijación: 05BL45; 05BL75

Brazo de fijación: 05DUP45; 05DUP75; 05DUD45; 05DUD75.

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Cizeta Surgical S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (BO), Italia.

Expediente N° EX-2018-34189061-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.24 12:39:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.24 12:39:40 -03'00'



Dispositivo de distracción ósea máxilo-mandibular  
Proyecto de rótulo- Anexo III.B



**Importado y distribuido por:**

**Corpomedica S.A.**

**Larrea 769- (1030)**

**Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

**Fabricado por:**

**Cizeta Surgical S.r.l**

**Vía Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (BO), Italia**

**Dispositivo de distracción ósea máxilo-mandibular - MODELO:**

**REF**

**SN**



**ESTERILIZAR POR  
VACÍO POR 10  
MIN A 134 °C**



**CE  
1011**



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.**

**ESTERILIZAR ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso**

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

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-202**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO VILIZJEAN**  
ARGENTINA

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PÉREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. N° 7670**

IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT



Dispositivo de distracción ósea máxilo-mandibular  
Instrucciones de uso- Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.

Larrea 769- (1030)

Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Cizeta Surgical S.r.l

Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (BO), Italia

Dispositivo de distracción ósea máxilo-mandibular- MODELO:

ESTERILIZAR POR  
VACÍO POR 10  
MIN A 134 °C



CE  
1011



Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso

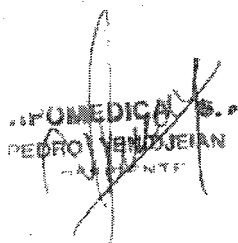
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

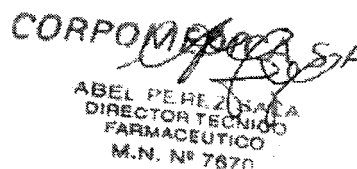
Autorizado por la ANMAT, PM 136-202

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- El cirujano no debe comenzar a utilizar el distractor, los tornillos y los taladros sin haber leído previamente las instrucciones de uso, también debe usar materiales y equipos relacionados en un entorno especializado (clínica u quirófano). El usuario debe verificar la integridad del empaque antes de usar el producto y después de la esterilización.
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso incorrecto.
- Use con los tornillos y destornillador incluidos.
- No use el producto cuyo embalaje está dañado.

**DESCRIPCIÓN:**

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENDICINI  
- AGENTE -

  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT

Los distractores mandibulares son dispositivos que, con aplicación intraoral, permiten que la mandíbula inferior se estire progresivamente con un defecto de crecimiento de la rama y / o el cuerpo mandibular. Este dispositivo se puede utilizar de un solo lado o bilateralmente. Los distractores se han utilizado con éxito para tratar las siguientes malformaciones y deformidades:

- Microsomía hemifacial con hipoplasia de una hemimandíbula
- Síndrome de Pierre - Robin
- Treacher - Síndrome de Collins
- Crouzon síndrome
- Asimetría mandibular severa a la hipoplasia o aplasia de la anquilosis del cóndilo debido a un trauma en la articulación de la ATM
- retrognatia mandibular

Esta serie de dispositivos incluye distractores intraorales yuxtaoseo con barra de activación intraoral.

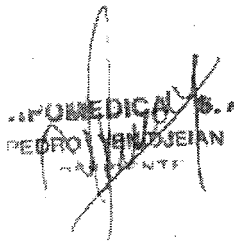
Hay dos tipos de distractores disponibles:

El distractor horizontal puede extender la porción horizontal (cuerpo) de la mandíbula. El cuerpo distractor consta de dos bloques de metal, cada bloque tiene una extensión a la forma de la placa, lo que permite la inserción de tornillos de montaje en el hueso. Entre los dos bloques se inserta un tornillo de rosca para elongación y una varilla cilíndrica, que actúa como un estabilizador; esto está dispuesto en uno de los dos bloques mientras fluye en el otro. El tornillo de rosca se fija en el bloque trasero mientras gira en el bloque frontal y se extiende en una junta universal y desde allí en una barra de activación. Girando la barra en su eje en el sentido de las agujas del reloj (como lo indica la flecha en la tecla correspondiente) determina la rotación del tornillo y el distanciamiento progresivo entre los dos bloques. Como los dos bloques son colocados en dos lados de una osteotomía mandibular la distancia gradual entre ellos produce un alargamiento del cuerpo de la mandíbula. Con un tornillo adicional, también, es posible obtener un movimiento bidireccional durante la distracción.

El distractor vertical permite que la mandíbula se extienda en diferentes direcciones. Está formado con los mismos elementos de un distractor horizontal.

Ambos distractores se pueden personalizar de acuerdo con los requisitos dimensionales específicos: la longitud máxima de distracción permitida, en modelos estándar es de 20 mm y 28 mm para la vertical a la horizontal.

A menudo maxilares superiores o inferiores muy angostos pueden crear problemas tales como constricción maxilar, mordida cruzada bucal (uni o bilateral), agrupamiento anterior, corredores bucales, respiración bucal y deficiencias al masticar. Las extracciones bucales pueden hacer lugar para los dientes restantes, pero también



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO V. ANDUJEAN  
FARMACIA



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEÑALOSA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7870

IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT

pueden llevar a una apariencia facial prematuramente envejecida. Una sonrisa que muestre un arco dental amplio, con poco espacio entre las mejillas y los dientes es más atractiva.

Los distractores de la mandíbula superior son dispositivos que, con aplicación subcutánea, permiten avanzar gradualmente la región maxilar superior. Existen diferentes modelos de distractores, a fin de adaptarse a las necesidades de cada paciente.

Los distractores se pueden personalizar de acuerdo con los requisitos dimensionales específicos: la longitud de distracción estándar permitida es de 20 mm.

Los distractores palatinos son dispositivos que, con aplicación intraoral, permiten agrandar progresivamente la región palatina.

Esta serie de dispositivos incluye distractores intraorales iuxtaossei con barra de activación intraoral.

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

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

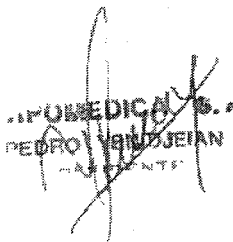
A menudo, la distracción trans mandibular es acompañada por la distracción trans palatina.

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

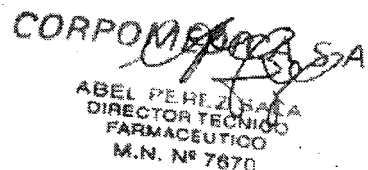
Para llevar a cabo estos procedimientos, además de los distractores, se requieren tornillos, placas e instrumental específico.

Los distractores palatinos se pueden personalizar con la ayuda de dos tornillos de distracción de acuerdo con los requisitos dimensionales específicos: el ancho máximo de distracción permitido, en modelos estándar es de 45 mm.

#### Materiales de fabricación de los productos implantables



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YAJAIRA  
FUNDADOR



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEÑALOSA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7670

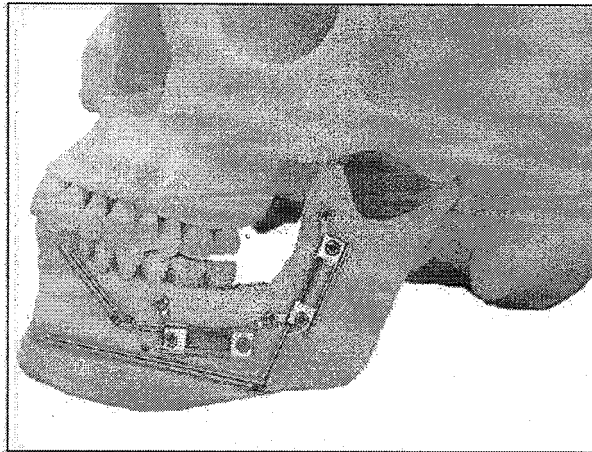
IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT



- Distractor maxilar superior: acero quirúrgico AISI 316L., La composición de Fe, Cr, W, Mo esta referenciada por ASTM F138.
- Tornillo de fijación: Grado de titanio 5 A.S.T.M. F136. Diámetro 2 mm y una longitud variante de 4 a 13 mm.

### Instrumental

Los instrumentos estándar de Cizeta Surgical están fabricados en acero inoxidable de grado quirúrgico y fueron diseñados para ser utilizados en procedimientos con los dispositivos de distracción, tornillos y placas de osteosíntesis. Los instrumentos de Cizeta Surgical no son provistos de forma estéril pero sí descontaminados, no pueden ser reutilizados, estos se deben desechar.

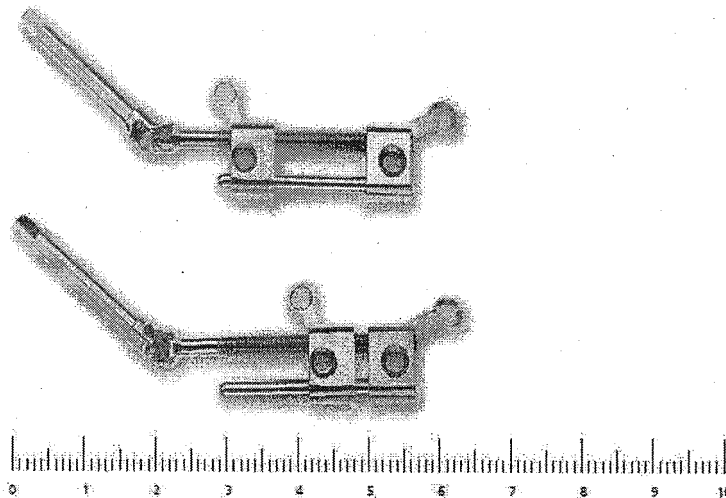


- Al final de la destrucción del hueso regenerado, el distractor está completamente debajo de la membrana mucosa.
- Estos dispositivos se implantan con tornillos Cizeta Surgical de Ø 2.0 e instrumentos relacionados.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO BENJAMIN  
FARMACIA

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SAAVA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7670

IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT



Los distractores maxilares superiores ayudan a la distracción controlada y mensurable del maxilar superior. Estos pueden activarse bidireccionalmente durante la distracción hasta la consolidación del hueso regenerado

- Yuxtaoseo con barra de activación intraoral;
- Aplicado en el arco cigomático y el jefe canino siguiendo la osteotomía LE FORT 1;
- Disponible en dos patrones con rango de distracción de hasta 15 mm y 20 mm.

#### Beneficios

- Es el único distractor intraoral que permite un avance bidimensional del maxilar superior durante la distracción, con dos barras de activación intraoral: una para el avance, una para la dirección descendente o ascendente, utilizando la bisagra en la parte superior del cuerpo fijo.
- Aunque su mecanismo es complejo, el dispositivo es de bajo perfil y apenas perceptible desde el exterior.
- Para implantarse con tornillos Cizeta Surgical de Ø 2.0 e instrumentos relacionados

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VANDJEIAN  
FARMACEUTICO

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ NALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7670

IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT



Dispositivo de distracción ósea máxilo-mandibular  
Instrucciones de uso- Anexo III.B



**USO PREVISTO:**

Los distractores osteogénicos de las mandíbulas superiores, están destinados a la elongación de la región superior del maxilar.

Los distractores osteogénicos de la mandíbula, están destinados a la elongación del cuerpo y los cuerpos mandibulares.

Y, finalmente, los distractores osteogénicos del paladar están destinados a ampliar la región palatina.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Condiciones especiales del paciente, senilidad, alcoholismo, infecciones, alteración del metabolismo óseo y en general enfermedades sistémicas, sistema endocrino, metabólico e inmune.
- Alergia al titanio o acero inoxidable.
- Reutilizar.

El dispositivo es desechable y reutilizarlo conlleva los siguientes problemas:

- INFECCIÓN: Además, la manipulación posterior no garantiza una adaptación microbiana al tipo de esterilización. Pirogenicidad.
- Tensión: el dispositivo podría sufrir en la manipulación posterior, pequeñas deformaciones que lo harían inadecuado para su uso.

**MODO DE USO:**

Los distractores superiores del maxilar se insertan por vía subcutánea. El asiento de la inserción se selecciona de forma adecuada según la forma y el tamaño de la mandíbula y de la necesidad de aumentar la dimensión de la región. Los distractores están diseñados técnicamente para obtener, en la osteogénesis, la dirección deseada del injerto óseo. Debería dejarse escapar de la estructura de activación del distractor de la mucosa. La activación del distractor se puede lograr insertando la llave apropiada en el marco de la varilla y girando en el sentido de las agujas del reloj (como lo indica la flecha en la varilla de referencia). El "momento" de la distracción debe ser apropiado para la edad y la tolerancia del paciente, la extensión del alargamiento mandibular y el tipo de estructura ósea existente. Una vez que se completa el proceso de distracción, la varilla de activación puede extraerse del distractor,

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENEGUERA  
FARMACIA

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEÑALBA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7876

IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT

dejando el cuerpo de distracción debajo de la mucosa. Cuando se alcanza la distracción deseada, es necesario esperar a que se complete la consolidación ósea (6-8 semanas) antes de retirar el dispositivo por la misma ruta.

La profilaxis antibiótica se recomienda por 5 días.

#### **FORMA DE PRESENTACIÓN:**

Los dispositivos, que se suministran sin esterilizar, en forma unitaria. Se empaquetan en bolsas de sala limpias con un papel de grado médico y un polipropileno / poliéster transparente de plástico. En el paquete hay dos indicadores químicos:

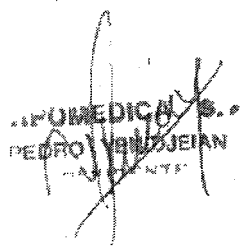
- para el tono de tinte a vapor → para cambiar el color marrón
- para el óxido de etileno → colorante del tinte al cambio de color amarillo

#### **LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:**

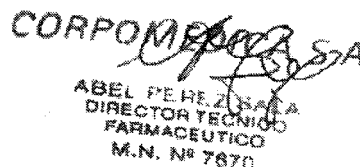
La producción de distractores mandibulares superiores se llevan a cabo con el cuidado del resultado quirúrgico del cirujano. El personal médico debe contribuir al logro de la atención en el manejo y uso de este dispositivo. Para los distractores mandibulares, Cizeta Surgical recomienda realizar el proceso de autoclave en vacío a una temperatura de 134 ° C (273 ° F) durante 10 minutos.

El dispositivo se puede esterilizar con óxido de etileno. El proceso de esterilización debe ser validado de acuerdo con UNI EN ISO 11135-1: 2008. Causa infecciones serias. Tenga en cuenta que el proceso de esterilidad debe ser capaz de cumplir con la norma EN556, que establece que la probabilidad teórica de que el dispositivo presente microorganismos viables debe ser menor o igual a 1 en 10<sup>6</sup> (SAL = 10<sup>-6</sup>, donde SAL significa nivel de garantía de esterilidad). Es la responsabilidad de la esterilización y la esterilidad de todos los productos.

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:** El producto debe desecharse según las leyes y normativas federales, locales y estatales aplicables.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VINZJEIAN  
FUNDADOR



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SOSA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7870

IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:** IF-2019-11058278-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Febrero de 2019

**Referencia:** ROT-IU - 34189061

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.22 14:57:33 -03'00'

Romina Silvana Oviedo  
Auxiliar administrativo  
Dirección General de Administración  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.22 14:57:34 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-34189061-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., 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: DISPOSITIVO DE DISTRACCIÓN ÓSEA MÁXILO-MANDIBULAR.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los distractores osteogénicos de las mandíbulas superiores, están destinados a la elongación de la región superior del maxilar.

Los distractores osteogénicos de la mandíbula, están destinados a la elongación del cuerpo y los cuerpos mandibulares.

Y, finalmente, los distractores osteogénicos del paladar están destinados a ampliar la región palatina.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Modelo/s: Tornillos de titanio y condensadores de hueso

Micro Evolución: 0210C-a; 0212C-a

Micro Evolución HD: 0212DC-a; 0214DC-a

Micro: 0216-a; 02161Q-a, 0216S-a; 0218Q-a, 0218S-a.

Mini: 0220 a-a

Osteosíntesis mandibular: 0223a-a; 0227a-a

Reconstrucción mandibular: 0227a-a; 0230a-a

Fijación intermaxilar: 02CL-a

Férulas y alambre para fijación intermaxilar

Alambre para fijación: 06FC-a

Separadores Cráneo-máxilo-facial

Mandibular: 01-D-a; 01-PE-a, 01-BS-a; 01-BSP-a; 01-VP-a, 01-RC-a, 01-BS-B-a, 01-AA-a

Huesos de la mandíbula superior: 01-MAS-a; 01-MAS-B-a

Palatal: 01-ISI; 01-ISIT-a; 01-ISIB-a, 01-BRU-a, 01-BH-a

Orbital: 01-BRUBO-a; 01-BRUBO-G-a; 01-BM-a; 01-VD-a; 01-VEL-a; 01-GBC-a

Craneal: 01-VEL-a; 01-GBC-a

Instrumentos para herramientas de oscilación

Micro cinceles: 04S-a

Mini sierras: 04SE a;-a

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Kit (Juego) neuroquirúrgico estéril: 05KT-Qx; 05KT-Qxx; 05KT-Cx, 05KT-Cxx

Mango del destornillador: 05M-XX; 05M-D

Hoja del destornillador: 05AXX-XXX; 05AXX-XX, 05AC1D-XXX; 05AC1D-XX;  
05AC2-70SW; EC003 EC004

Dispositivo para el sostén del tornillo: 05PACX

Alicates planos: 05PP

Pinzas para doblar placas: 05XPP

Dispositivo de corte: 05TRO

Guía para fijación: 05BL

Junta de fijación: 05BL45; 05BL75

Brazo de fijación: 05DUP45; 05DUP75; 05DUD45; 05DUD75.

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Cizeta Surgical S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (BO),  
Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-202,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-34189061-APN-DGA/ANMAT

Dr. Waldo Belloso  
Subcomisario Nacional  
ANMAT

4421 24 MAYO 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé