



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**8777**

**BUENOS AIRES, 21 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020519-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA DE AVANZADA 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. 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8777

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 BIOMET MICROFIXATION, nombre descriptivo Sistema de dispositivos para distracción quirúrgica y nombre técnico Placas, para craneoplastia, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 335 a 336 y 337 a 345 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

↓



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

DISPOSICIÓN N°

8777

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-020519-08-2

DISPOSICIÓN N°

8777

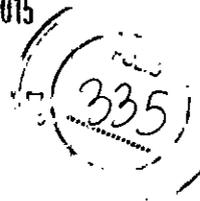
LA

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

Proyecto de rótulos (Implante)

21 OCT 2015

8777



**Sistemas de dispositivos para distracción quirúrgica**

Marca: BIOMET Microfixation

Modelo XXX

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importado por Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

LOTE: XXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Producto No Estéril

**PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO**

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente fresco y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.

Producto garantizado hasta que se abra el paquete interno, si este se encuentra dañado o mojado, no debe utilizarse.

El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-9

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Fecha de manufactura Año – mes (YYYY-MM)		Fabricante
	Lote del producto		Atención: Ver instrucciones de uso
	No estéril		

Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Farm. Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

✓

6

8777



**Proyecto de rótulos (Instrumental)**

**Sistemas de dispositivos para distracción quirúrgica**

Marca: BIOMET Microfixation

Modelo XXX

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importado por Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

LOTE: XXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Producto No Estéril

**Producto Reutilizable**

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-9

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

**Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes**

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril

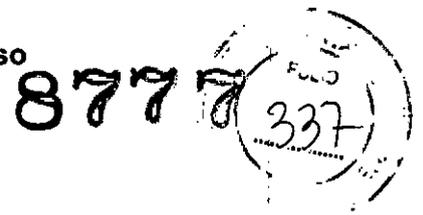
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Farm. Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

L

h

Proyecto de Instrucciones de Uso



**Sistemas de dispositivos para distracción quirúrgica**

Marca: BIOMET Microfixation

Modelo XXX

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importado por Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

Producto No Estéril

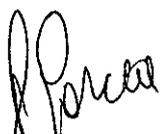
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-9

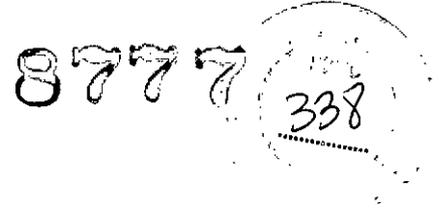
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Fecha de manufactura Año – mes (YYYY-MM)		Fabricante
	Lote del producto		Atención: Ver instrucciones de uso
	No estéril		

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Mónica Roberto  
Direccion Técnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

**IMPLANTES**



**DESCRIPCIÓN**

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL, DE UN SOLO USO.

Producto médico para uso en estabilización y elongación de huesos cuando se necesite corrección para deficiencias orales, craneales y maxilofaciales o defectos post traumáticos que requieran distracción gradual de huesos, cada distractor tiene un mecanismo de placas y tornillos que son implantados para fijación con la placa ósea.

**CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO MEDICO, CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

Titanio comercialmente puro (ASTM F67)  
Aleacion de Titanio Ti-6Al-4V (ASTM F136)  
316L: acero inoxidable templado (ASTM F138)

**INDICACIONES DE USO**

Deficiencias congénitas o desarrolladas en la zona esquelética de la cavidad oral, craneal y maxilofacial.  
Defectos post traumáticos de la zona esquelética de la cavidad oral, craneal y maxilofacial.  
Tratamiento de asimetría mandibular e hipoplasia.

**CONTRAINDICACIONES**

- 1.- infección activa o latente
- 2.- sensibilidad a cuerpos extraños
- 3.- pacientes anémicos, pacientes con insuficiente cantidad y calidad de hueso
- 4.- pacientes con condiciones mentales y neurológicas que son incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento post operatorio
- 5.- uso del distractor de mandibular pediátrico en mandíbulas de pacientes mayores de 16 años.

**CARACTERÍSTICAS**

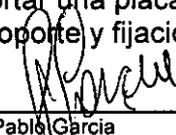
**Placas óseas**

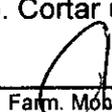
Los dispositivos de distracción tienen placas óseas para la implantación del dispositivo. Estas placas pueden requerir que se contornee la superficie del hueso por doblado de las placas con unos instrumentos de flexión.

Se debe tener cuidado para lograr el contorno adecuado con el menor número posible de curvas. La flexión repetida de titanio aumenta el riesgo de fractura.

Ángulos agudos y pequeños radios de flexión deben ser utilizados con cuidado, ya que pueden causar daños en el implante. El cirujano debe siempre inspeccionar el implante después de doblar por los daños que puede incluir muescas, abolladuras, o azadas tornillo deformados. Estos defectos pueden conducir a la rotura del implante. Los tornillos deformados, huecos, debido a la flexión pueden poner en peligro el ajuste apropiado de la cabeza del tornillo.

Cortar placas de hueso puede aumentar el riesgo de fallo del implante. Si el cirujano que opera decide cortar una placa debe tomar la precaución de cortar de tal manera de mantener la resistencia, soporte y fijación adecuada para el uso previsto. Cortar una placa entre los

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Mónica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

L

4

8777 1339

orificios de los tornillos es el método preferido para mantener las características de resistencia. Bordes afilados deben ser alisados para evitar el daño de tejido blando o irritación. Al cortar una placa, se debe tener especial cuidado para evitar que la parte cortada se proyecte hacia el paciente, usuario o terceros.

### Guías de perforación y cánulas

Guías de perforación (brocas) y cánulas se proporcionan para ayudar al cirujano en la orientación de la broca helicoidal y para ayudar en la protección del paciente, usuario o de terceros. Las guías de perforación (brocas) y cánulas deben ser irrigadas apropiadamente para prevenir cualquier riesgo de lesión al paciente.

### Calibres de profundidad

Calibres de profundidad se utilizan para medir el orificio perforado en el hueso y ayudar en la selección apropiada de la longitud del tornillo a utilizar. Se recomienda usar un calibre de profundidad diseñado para el sistema de tornillos que se utiliza ya que el grosor de cabeza de los tornillos varía entre los sistemas. Los calibres de profundidad indican la longitud total del tornillo, que se corresponde con la etiqueta. Tener en cuenta el espesor de la placa y los asientos de los tornillos en la placa.

### Aparato limitador de torque.

Unidades de limitación de torque se utilizan como indicadores de la carga excesiva que se aplican a un dispositivo. Se recomienda usar un aparato limitador de torque al utilizar dispositivos de distracción. Aparatos de limitación de torque se calibran para indicar cuando se aplican cargas cercanas a producir daños en el dispositivo. Fluidos o que entre suciedad en el conductor dañan al conductor y pueden afectar la calibración. Manipuleo correcto, cuidado y mantenimiento se deben mantener para asegurar un correcto funcionamiento. La finalidad del aparato limitador de torque es que asista al médico para evitar daños en el dispositivo, el cirujano también debe confiar en la retroalimentación táctil como una indicación de las limitaciones de carga.

## **ESTERILIZACIÓN**

Dispositivos de distracción se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso quirúrgico. Lo que sigue es un ciclo mínimo recomendado para la esterilización por vapor que ha sido validado por Biomet Microfixation en condiciones de laboratorio. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y esterilización en autoclave utilizadas en el sitio, incluyendo la validación in situ de los parámetros en el ciclo mínimo recomendado que se describe a continuación:

Esterilización por vapor pre-vacío ( Hi- VAC ):

Temperatura: 132 ° C

Tiempo: 4 (cuatro) minutos.

Tiempo de secado: 30 (treinta) minutos MÍNIMO

El cuidado que debe tomar el personal del establecimiento de la salud involucrado es, garantizar cualquier método utilizado y el método de empaque final del producto.

Los ensayos deben realizarse en las instalaciones para garantizar que las condiciones esenciales de esterilización se pueden lograr. Biomet Microfixation no está familiarizado con los métodos de manipulación del hospital en cuestión, métodos de limpieza y carga biológica, Biomet Microfixation no puede asumir la responsabilidad de la esterilización aunque se sigan estas instrucciones.

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

f

h

8777

El cirujano y todo el personal relacionado con la entrega de estos productos son los responsables del tratamiento y la formación adecuada del personal, en el ámbito de estas actividades que están involucrados en el manejo y uso de este producto.



## PRESENTACIÓN

1 unidad en doble bolsa estéril contenido en caja de cartulina.

12 unidades, cada una en doble bolsa estéril contenido en caja de cartulina

## PERIODO DE VIDA UTIL

Biomet Microfixation para su producto distractores quirúrgicos, cuya condición de venta es no estéril, y por el tipo de material utilizado, no provee dato de fechas límites de uso. Las consideraciones que toma para su producto son: Si el envase permanece íntegro, y el producto se observa sin daños tiene un periodo de Condiciones de uso no determinado.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

- **Uso único.**
- **Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.**
- **La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.**

Almacenar en ambiente fresco y seco.

## INSTRUMENTAL

### Producto No Estéril / Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.  
(de origen)

## CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

**Materia Prima:** Mezcla de Acero Inoxidable/ Mezcla de Aluminio/ Poliactal;

**Método de Esterilización (recomendado):** Esterilización por calor húmedo (autoclave);

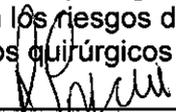
## DESCRIPCIÓN

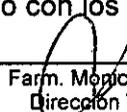
Los instrumentales son productos desarrollados especialmente para que sean utilizados en conjunto con dispositivos que van a ser implantados, auxiliando en su instalación o implantación.

Los dispositivos que componen la familia de Instrumentos Quirúrgicos para Biomet son quirúrgicamente invasivos de uso transitorio, reutilizables, proyectados y desarrollados exclusivamente para implantación de los dispositivos Biomet que van a ser implantados, utilizados en procedimientos para estabilización y fijación de los distractores.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet han sido especialmente proyectados para suplir al cirujano los instrumentos necesarios para la implantación de dispositivos Biomet. Estos instrumentos quirúrgicos son prácticos, de fácil manejo y con características específicas que disminuyen los riesgos durante la quirúrgica.

Los instrumentos quirúrgicos son fabricados para uso exclusivo con los implantes Biomet a

  
Pablo García  
Apoderado Legal  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

l

h

8888  
341

que se refieren el instrumental, por eso, é contraindicada su utilización para aplicación de implantes de otros fabricantes o para finalidad diferente de la cual el mismo ha sido proyectado.

Los instrumentos quirúrgicos son producidos con precisión, siguiéndose orientaciones y reglamentaciones aplicables a su procesamiento, así como son proyectados para que tengan durabilidad, ya que son proyectados para que sean reutilizados.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son proveídos en la condición de no estéril, por eso debe ser limpio y esterilizado antes de su utilización, de acuerdo con las instrucciones relacionadas en este documento. Después de la utilización los instrumentos deben ser limpios, descontaminados y esterilizados antes de su almacenamiento.

### COMPOSICIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son fabricados a partir de mezclas de acero inoxidable y mezclas de aluminio ideales para la fabricación del producto, ya que presentan resistencia a la corrosión y resistencia mecánica compatible con los esfuerzos mecánicos solicitados durante su utilización.

Instrumentos quirúrgicos entran en contacto con la sangre y otros líquidos del cuerpo humano, pasan por lavajes y limpiezas además de sucesivos ciclos de esterilización en altas temperaturas, para esta finalidad las mezclas de acero inoxidable utilizadas tienen buena respuesta a estos esfuerzos, minimizando los efectos de la corrosión y del desgaste presentados por el producto después de repetidas utilizations.

Otra características de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial resistencia a la corrosión, es el de tratarse de un material inerte, que no provoca ninguna reacción de rechazo cuando en contacto con tejidos y fluidos del cuerpo humano.

Los mangos de los instrumentales son fabricados en Poliacetal y/o Polisulfona material resistente a la temperatura que son sometidos los instrumentales durante los procedimientos de esterilización en autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son fabricados a partir de materiales siguiéndose los requisitos especificados por las normas ASTM F899 - "Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments".

### INDICACIÓN Y FINALIDAD

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son dedicados a la preparación y implantación de dispositivos Biomet que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fijación de los distractores.

Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes Biomet.

### CONTRAINDICACIÓN

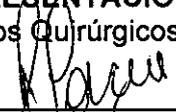
Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet en procedimientos para implantación de dispositivos Biomet de otros fabricantes o implantes con otras finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y los implantes.

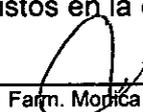
Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.

Los productos descritos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias descritas arriba, de modo que cualquier otras utilizations son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

### FORMA DE PRESENTACIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son provistos en la condición de

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

L

68

8777 342  
productos no estériles, acondicionados unitariamente en dupla embalaje plástica, en la cual sigue folleto con las respectivas instrucciones de uso, cuando suplidos individualmente para reposición o acondicionados en cajas metálicas, involucradas en plástico, cuando suplidos con un kit de instrumento quirúrgico.

Para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos, el usuario debe utilizar las cajas metálicas, apropiadas para esterilización en autoclave con perforaciones en todas las paredes y tampón para circulación efectiva del vapor saturado.

Para esterilización de los instrumentos quirúrgicos el método de esterilización indicado es la autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital.

Acerca del embalaje de los instrumentos quirúrgicos, independiente de la comercialización individual o en forma de kit, es colocada una etiqueta conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos; Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin ningún riesgo al paciente;

Cada cirujano desarrolla su propio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso. Los instrumentos con señales de desgaste o pérdida de propiedades no deben ser utilizados.

La utilización en conjunto con instrumentales e/o implantes de otros fabricantes puede resultar en incongruencia entre los instrumentales y los dispositivos Biomet que serán implantados;

El producto es puesto en comercialización en la condición de no estéril, y debe ser esterilizado en autoclave en el hospital/clínica antes de su uso,

Esterilización inadecuada de los instrumentos quirúrgicos puede causar infección;

Los instrumentos quirúrgicos son utilizados en pacientes que pueden tener infecciones conocidas o desconocidas, de manera a prevenir que estas sean diseminadas, todos los instrumentos reutilizables deben ser totalmente limpios y esterilizados, después de su

utilización, conforme los procedimientos y técnicas padrones adoptadas en su local de trabajo;

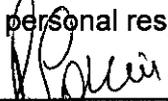
Los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios minuciosamente usando un cepillo blando y detergente neutro. Todos los vestigios de sangre y residuos deben ser limpios. Verifique que todas las partes móviles están minuciosamente limpias para que todos los residuos no afecten la articulación de los instrumentos quirúrgicos;

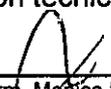
Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos quirúrgicos desmontados deben ser nuevamente montados y colocados en los locales apropiados en sus estuches de acondicionamiento;

La mala selección, colocación, posicionamiento y fijación de los instrumentos quirúrgicos en sus respectivos estuches de acondicionamiento puede resultar en daños indeseados;

Para manipulación de los instrumentos quirúrgicos después del uso en quirúrgica, se debe seguir los procedimientos legales locales para manoseo de productos potencialmente contaminantes;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser manipulados cuidadosamente, en pequeñas porciones evitándose batidas o quedas. Cualquier instrumento quirúrgico que tenga sido inadecuadamente manoseado o sospecho de tener sufrido daño, debe ser separado y encaminado al personal responsable por el mismo para inspección técnica;

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Manipule con cuidado;

Inspeccione los instrumentos quirúrgicos antes y después del uso;

Instrumentos quirúrgicos que necesitan reparos deberán ser devueltos al fabricante para realización de concierto y/o reprocesamiento;

8777/343

### INSTRUCCIONES DE USO

La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser considerablemente influenciada por la composición del agua utilizada en la preparación de soluciones de limpieza o utilizada para limpieza o la utilizada para limpieza y enjuague. El agua potable normalmente tiene concentraciones de sales cuyos niveles dependen de la procedencia del agua.

Cuando el agua evapora, las sustancias salinas crean incrustaciones. Las más comunes y más críticas son los clorados que dependiendo de la concentración, pueden provocar profundas corrosiones. Algunos factores, como el aumento de concentración de clorados o de la temperatura, disminución de pH del agua, agravan el riesgo de corrosiones. Superficies ásperas o foscas, tiempo de aplicación excesivo o proceso de enjuagar inadecuado también contribuyen para la ocurrencia de corrosión por clorados.

Óxidos generalmente oriundos de tubos de distribución del agua potable corroídos, pueden provocar corrosión en los instrumentos quirúrgicos debido a posibles depósitos en sus superficies. Otras sustancias, en poca concentración, pueden resultar en coloraciones en los instrumentos quirúrgicos (marrón, azul, arco-iris). Estas coloraciones son provocadas por concentración de hierro, cobre, manganeso y silicio. Algunas de ellas pueden ser removidas con el uso de soluciones ácidas adecuadas, siguiéndose las instrucciones de los fabricantes. Concentraciones indeseables de clorados pueden ser evitadas con un agua desionizada, desmineralizada y destilada (agua DDD) principalmente en el último enjuague:

Agua desionizada – libre de sustancias iónicas, capaz de conducir la energía eléctrica;

Agua desmineralizada/desalinizada – libre de sustancias minerales/salinas, del tipo NaCl (sal utilizado en cocina). Diluidas en agua, estas sustancias provocan liberación de iones;

Agua destilada – libre de sustancias iónicas, salinas, minerales, etc., cuando obtenida de una destilación lenta;

Agua esterilizada – libre de microorganismos.

Mire abajo instrucciones de limpieza, esterilización y manutención de los Instrumentos Quirúrgicos para implantes Biomet:

#### Limpieza

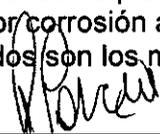
Cuando utilizado por la primera vez, los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet deben ser removidos de sus embalajes y limpios con alcohol para fines médicos a 70% + agua destilada 30%. Después de la limpieza, deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secos con paño de limpieza que no libera fibras.

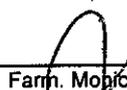
Después de la utilización, los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios lo más rápido posible y todas sus paredes, deberán ser desmontadas, antes de la limpieza.

Una limpieza eficiente de los instrumentos quirúrgicos consiste en la retirada total de materia orgánica (bioburden) depositada en el producto, sean ellas de fácil o difícil acceso mecánico. Las enzimas, cuando en buena concentración, ayudan a remover parte del bioburden de las piezas, sin causarles cualquier daño.

La utilización de sustancias iónicas (ácidas o alcalinas) para la limpieza de instrumentos, puede causar deterioración, sea por oxidación o desgaste químico. Sustancia con pH neutro (=7) son más recomendadas. Además de eso, los productos de limpieza y desinfectantes deben ser cambiados diariamente, ya que el acumulo de suciedad y el aumento de la concentración del producto (por evaporación del agua) provocan corrosión a los instrumentos quirúrgicos, así como pérdida del desempeño del producto.

Desgastes por corrosión abrasiva no deben ser permitidos en ninguna hipótesis. Por eso, cepillos blandos son los más indicados para cepillar los instrumentos, los cuales deben ser

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farf. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

8777

enjuagados con agua destilada y/o desionizada después de la desinfección química y bien secos, caso no sean utilizados inmediatamente, evitándose así manchas.

Si en proceso de limpieza fuera realizado en equipamientos termo-desinfectantes con el auxilio de sustancias para sacar crostas, las orientaciones del fabricante de estos productos deben ser adoptadas.

### Esterilización

El método de esterilización indicado para la esterilización de Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet es la esterilización por calor húmedo (autoclave). El autoclavado es un proceso seguro para esterilización, pero caso no haya controle de los parámetros operaciones, puede causar daños al producto. La esterilización no sustituye la limpieza, y nunca será atingida con el material sucio.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizada de acuerdo con los parámetros descritos en la tabla abajo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmedo (autoclave)	Pre-Vacuo	132°	4 minutos
	Esterilización (Vacuo) Secado		30 minutos (MINIMO)

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [ Sterility Assurance Level ] nivel de garantía de esterilidad =  $10^{-6}$ ).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

### Manutención

El fabricante no asume la responsabilidad por daños que eventualmente ocurran a los instrumentos quirúrgicos, con consecuencias a lo paciente, en función de manutenciones impropias no efectuadas por su asistencia técnica, o cuando se haga una troca, piezas sobresalientes/ accesorios no originales de fábrica.

Para manutención de los instrumentos quirúrgicos el fabricante ofrece su servicio de asistencia técnica, que é realizado por profesionales capacitados y calificados para eso. La asistencia técnica é ofrecida a través de su departamento de pos-ventas;

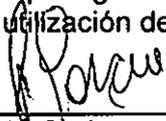
Entretanto, para manutención de rutina los instrumentos recomendase la lubricación de las partes móviles, junciones y bisagras de las pinzas, tijeras, pinzas articuladas, alejadores articulados, así como todas las junciones de los demás instrumentos, con lubricante no oleoso, no pegajoso, no corrosivo y sin silicona, que formará una película protectora contra corrosión sobre las articulaciones y juntas;

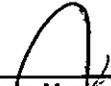
Todavía recomendase aún una verificación completa de la funcionalidad de todos los instrumentos quirúrgicos al final de cada utilización.

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para almacenamiento, recomendase local seco y ventilado, sin exposición a incidencia de luz, humedad o sustancias contaminantes.

Los instrumentos quirúrgicos no deben ser almacenados directamente en el suelo. Así, recomendase la utilización de estantes con altura mínima de 20cm.

  
Pablo García  
Apoderado Legal  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Monica Roberto  
Drección Técnica  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

8777

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose quedas y atritos que puedan dañar la estructura y la superficie de las piezas.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y número del lote fijate la etiqueta.

345

**PRESENTACION:**

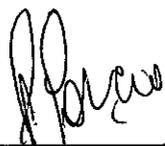
En bandejas conteniendo las unidades de instrumental Instrumentales por unidad

**PERIODO DE VIDA UTIL**

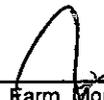
Recomendado 10 años si se mantienen las indicaciones del fabricante.

La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción;

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos.



Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.



Farm. Monica Roberto  
Díreccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-020519-08-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8777**, y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de dispositivos para distracción quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 Placas, para craneoplastia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMET MICROFIXATION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Deficiencias congénitas o desarrolladas en la zona esquelética de la cavidad oral, craneal y maxilofacial. Defectos post traumáticos de la zona esquelética de la cavidad oral, craneal y maxilofacial. Tratamiento de asimetría mandibular e hipoplasia.

Modelo/s:

01-3101QC Distractor Mandibular Pediátrico 30 mm.

01-3102QC Distractor Mandibular Pediátrico 10 mm.

01-3103QC Distractor Mandibular Pediátrico 15 mm.  
01-3104QC Distractor Mandibular Pediátrico 20 mm.  
01-3112QC Distractor Mandibular Pediátrico con Placa 10 mm.  
01-3116QC Distractor Mandibular Pediátrico con Placa 15 mm.  
01-3126QC Distractor Mandibular Pediátrico con Placa 25 mm.  
01-3461QC Barra sólida de Extensión QC 30 mm.  
01-3462QC Barra sólida de Extensión QC 2"  
01-3464QC Herramienta Remoción Barra sólida de Extensión QC 30 mm.  
01-3465QC Herramienta Remoción Barra sólida de Extensión QC 2"  
01-3485QC Tuvo Flexible de Extensión QC 1"  
01-3486QC Tubo flexible de Extensión QC 2"  
01-3487QC Herramienta Remoción Flexible de Extensión QC 2"  
01-3488QC Herramienta Remoción Flexible de Extensión QC 1"

#### ACCESORIOS DE DISTRACTOR MANDIBULAR

01-3205QC QC Destornillador con Traba

#### DISTRACTORES DE MEDIA CARA

01-3132 Destornillador 20mm. Distrac. Media Cara  
01-3137 Placas Izquierdas Largas Distrac. Media Cara  
01-3138 Placas Derechas Largas Distrac. Media Cara

#### ACCESORIOS DISTRACTOR MAXILAR

01-3232 Camisa Removedora de Distractor Maxilar  
01-3234 Llave de Torsión de Distractor Maxilar





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

**DISTRACTORES DE REBORDE ALVEOLAR**

- 01-3271 Alveolar Pequeño, Arandela 1 mm.
- 01-3272 Alveolar Pequeño, Arandela 2 mm.
- 01-3273 Alveolar Pequeño, Arandela 3 mm.
- 01-3320 Reborde Alveolar Pequeño 10 mm.
- 01-3324 Reborde Alveolar Pequeño 15 mm.
- 01-3328 Reborde Alveolar Pequeño 20 mm.
- 01-3330 Reborde Alveolar Grande 10 mm.
- 01-3334 Reborde Alveolar Grande 15 mm.
- 01-3338 Reborde Alveolar Grande 20 mm.

**DISPOSITIVO AZUL**

- 01-3550 Dispositivo Azul Lorenz
- 01-3551 Ensamble de Distracción Lorenz
- 01-3552 Tallo Central, Sólido
- 01-3580 Sistema de Anclaje de Media Cara
- 01-3584 Sistema de Anclaje LeFort I
- 01-3585 Sistema de Anclaje LeFort III
- 01-3590 Varilla de Carbono 180 mm.
- 01-5918 Alambre 18ga, 12", Preextendido, Paq. 10
- 01-5924 Alambre 24ga, 12", Preextendido, Paq. 10
- 01-5926 Alambre 26ga, 12", Preextendido, Paq. 10
- 99-3570 Tornillo Craneal 45 mm.

↓

99-3572 Tornillo Craneal 65 mm.

99-3575 Tornillo de Posicionamiento

99-3581 Tornillo de Fijación con Rosca

99-3582 Tornillo de Fijación con Rosca

99-5918 Alambre 18ga, 12", Preextendido, Acero inoxidable

99-5926 Alambre 18ga, 12", Preextendido, Acero inoxidable

#### ACCESORIOS DISPOSITIVO AZUL

01-3500 Contenedor Dispositivo Azul

01-3556 Destornillador de Avance

01-3557 Destornillador Cabeza Hexagonal Azul Pequeño

01-3558 Destornillador Cabeza Hexagonal Azul Grande

01-7600 Mango Destornillador 2,0/2,4 mm.

#### DISTRACTORES LEFORT I

01-3586 Placa LeFort I Derecha 2,0 mm.

01-3587 Placa LeFort I Izquierda 2,0 mm.

#### TORNILLOS UTILIZADOS PARA LA DISTRACCIÓN

01-7203 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 3,5 mm, Paq. 5

01-7204 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 4 mm, Paq. 5

01-7205 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 5 mm, Paq. 5

01-7206 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 6 mm, Paq. 5

01-7207 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 7 mm, Paq. 5

01-7208 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 8 mm, Paq. 5

01-7209 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 9 mm, Paq. 5





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
ANMAT*

- 01-7211 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 11 mm, Paq. 5
- 01-7213 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 13 mm, Paq. 5
- 01-7215 Tornillo Cond. Central Bajo Perfil 1,5 x 15 mm, Paq. 5
- 01-7223 Tornillo Emerg. Cond. Central Bajo Perfil 1,8x3,5 mm
- 01-7225 Tornillo Emerg. Cond. Central Bajo Perfil 1,8x 5 mm
- 01-7227 Tornillo Emerg. Cond. Central Bajo Perfil 1,8x 7 mm
- 01-7003 LP, Tornillo en Cruz 1 ,5 x 3,5 mm., Paq. 5
- 01-7004 Tornillo en Cruz 1 ,5 x 4 mm., Paq. 5
- 01-7005 Tornillo en Cruz 1 ,5 x 5 mm., Paq. 5
- 01-7006 Tornillo en Cruz 1,5 x 6 mm., Paq. 5
- 01-7007 Tornillo en Cruz 1,5 x 7 mm., Paq. 5
- 01-7008 Tornillo en Cruz 1,5 x 8 mm., Paq. 5
- 01-7009 Tornillo en Cruz 1,5 x 9 mm., Paq. 5
- 01-7011 Tornillo en Cruz 1 ,5 x 11 mm., Paq. 5
- 01-7013 Tornillo en Cruz 1 ,5 x 13 mm., Paq. 5
- 01-7015 Tornillo en Cruz 1 ,5 x 15 mm., Paq. 5
- 01-7293 Tornillo 1,5 x 3,5 mm.Cabeza en Cruz, Bajo Perfil Autoperforante,Paq. 5
- 01-7294 Tornillo 1,5 x 4 mm. Cabeza en Cruz, Bajo Perfil Autoperforante, Paq. 5
- 01-7295 Tornillo 1,5x 5 mm. Cabeza en Cruz, Bajo Perfil Autoperforante, Paq. 5
- 01-7297 Tornillo 1,5 x 7 mm. Cabeza en Cruz, Bajo Perfil Autoperforante, Paq. 5
- 01-7604 Tornillo Cabeza en Cruz, 2,0 x 4 mm.
- 01-7605 Tornillo Cabeza en Cruz, 2,0 x 5 mm.

01-7607 Tornillo Cabeza en Cruz, 2,0 x 7 mm.  
01-7609 Tornillo Cabeza en Cruz, 2,0 x 9 mm.  
01-7611 Tornillo Cabeza en Cruz, 2,0 x 11 mm., Paq. 5  
01-7613 Tornillo Cabeza en Cruz, 2,0 x 13 mm., Paq. 5  
01-7615 Tornillo Cabeza en Cruz, 2,0 x 15 mm., Paq.  
01-7619 Tomillo Cabeza en Cruz, 2,0 x 19 mm., Paq. 5  
01-7625 Tornillo Emergencia Cabeza en Cruz 2,3 x 5 mm., Paq. 5  
01-7627 Tornillo Emergencia Cabeza en Cruz 2,3 x 7 mm., Paq. 5  
01-7629 Tomillo Emergencia Cabeza en Cruz 2,3 x 9 mm., Paq. 5  
01-7684 Taladro Cabeza en Cruz Autoperforante 2,0 x 4 mm. Paq. 5  
01-7685 Taladro Cabeza en Cruz Autoperforante 2,0 x 5 mm. Paq. 5  
01-7687 Taladro Cabeza en Cruz Autoperforante 2,0 x 7 mm. Paq. 5  
01-9474 Tomillo Cond. Central 2,0 x 4 mm., Paq. 10  
01-9475 Tomillo Cond. Central 2,0 x 5 mm., Paq. 10  
01-9477 Tornillo Cond. Central 2,0 x 7 mm., Paq. 10  
01-9479 Tornillo Cond. Central 2,0 x 9 mm., Paq. 10  
01-9481 Tornillo Cond. Central 2,0 x 11 mm., Paq. 10  
01-9483 Tornillo Cond. Central 2,0 x 13 mm., Paq. 10  
01-9485 Tornillo Cond. Central 2,0 x 15 mm., Paq. 10  
01-9487 Tornillo Cond. Central 2,0 x 17 mm., Paq. 10  
01-9489 Tornillo Cond. Central 2,0 x 19 mm., Paq. 10  
01-9495 Tomillo Emergencia Cond. Central 2,3x5 mm., Paq. 10  
01-9497 Tomillo Emergencia Cond. Central 2,3x7 mm., Paq. 10

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, horizontal loop on the right.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- 01-9499 Tomillo Emergencia Cond. Central 2,3x9 mm., Paq. 10
- 99-7004 Tornillo Cabeza en Cruz 1,5 x 4 mm.
- 99-7005 Tornillo Cabeza en Cruz 1,5 x 5 mm
- 99-7006 Tomillo Cabeza en Cruz 1,5 x 6 mm.
- 99-7007 Tornillo Cabeza en Cruz 1,5 x 7 mm.
- 99-7008 Tornillo Cabeza en Cruz 1,5 x 8 mm.
- 99-7009 Tornillo Cabeza en Cruz 1,5 x 9 mm
- 99-7011 Tomillo Cabeza en Cruz 1,5 x 11 mm.
- 99-7013 Tomillo Cabeza en Cruz 1,5 x 13 mm.
- 99-7015 Tornillo Cabeza en Cruz 1,8 x 15 mm.
- 99-7025 Tornillo Cabeza en Cruz 1,8 x 5 mm.
- 99-7027 Tornillo Cabeza en Cruz 1,8 x 5 mm.
- 99-7204 Tomillo Cond. Central, Bajo Perfil, 1,5 x 4 mm.
- 99-7205 Tornillo Cond. Central, Bajo Perfil, 1,5 x 5 mm.
- 99-7206 Tornillo Cond. Central, Bajo Perfil, 1,5 x 6 mm.
- 99-7207 Tomillo Cond. Central , Bajo Perfil, 1,5 x 7 mm.
- 99-7208 Tomillo Cond. Central , Bajo Perfil, 1,5 x 8 mm.
- 99-7209 Tomillo Cond. Central, Bajo Perfil, 1,5 x 9 mm.
- 99-7211 Tomillo Cond. Central, Bajo Perfil, 1,5 x 11 mm.
- 91-2004 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 4 mm.
- 91-2005 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 5 mm.
- 91-2007 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 7 mm.

91-2009 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 9 mm.

99-7284 Tomillo Cond. Central, Autoperforante , 1,5 x 4 mm.

99-7285 Tomillo Cond. Central, Autoperforante , 1,5 x 5 mm.

99-7294 Tomillo Cabeza en Cruz, Bajo Perfil, Autoperforante, 1,5 x 4 mm.

91-2017 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 17 mm.

91-2019T Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 19 mm. con Rosca

91-2305 Tornillo Emerg. Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,3 x 5 mm.

91-2307 Tornillo Emerg. Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,3 x 7 mm.

91-2309 Tornillo Emerg. Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,3 x 9 mm.

91-2311 Tornillo Emerg. Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,3 x 1 1 mm.

95-2004 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 4 mm., Paq. 5

95-2007 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 7 mm., Paq. 5

95-2009 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 9 mm., Paq. 5

95-2011 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 1 1 mm., Paq. 5

95-2013 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 13 mm., Paq. 5

95-2015 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 15 mm., Paq. 5

95-2017 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 17 mm., Paq. 5

95-201 9T Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0x4 mm., e/Rosca Paq. 5

91-2305 Tornillo Emerg. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,3x5 mm., Paq. 5

91-2307 Tornillo Emerg. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,3x7 mm., Paq. 5

91-2309 Tornillo Emerg. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,3x9 mm., Paq. 5

91-2311 Tornillo Emerg. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,3x1 1 mm., Paq. 5

91-6204 Tornillo Autoperforante, Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 4 mm.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- 91-6205 Tornillo Autoperforante, Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 5 mm.
- 91-6207 Tornillo Autoperforante, Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 7 mm.
- 95-6204 Tornillo Autop., Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 4 mm., Paq. 5
- 95-6205 Tornillo Autop., Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 5 mm., Paq. 5
- 95-6207 Tornillo Autop., Cab. en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 7 mm., Paq. 5
- 915-3111 Tornillos Drive Screw de 20 mm. con cable de 40 mm.
- 915-3112 Tornillos Drive Screw de 20 mm. con cable de 65 mm.
- 915-3113 Tornillos Drive Screw de 25 mm. con cable de 40 mm.
- 915-3114 Tornillos Drive Screw de 25 mm. con cable de 65 mm.
- 915-3126 Distractor Lacto de Mandíbula de 20 mm.
- 915-3137 Distractor mediofacial izquierdo de 2,0 mm.
- 915-3138 Distractor mediofacial derecho de 2,0 mm.
- 915-3140 Distractor Malla Mediofacial/Adoles. Mand
- 915-3151 Tornillos Drive Screw de 25 mm. con cable de 2"
- 915-3152 Tornillos Drive Screw de 25 mm. con cable de 3"
- 915-3157 Tornillos Drive Screw de 35 mm. con cable de 2"
- 915-3158 Tornillos Drive Screw de 35 mm. con cable de 3"
- 915-3160 Tornillos Drive Screw de 40 mm. con cable de 2"
- 915-3161 Tornillos Drive Screw de 40 mm. con cable de 3"
- 915-3110 Distractor de Reborde Alv./Infant. Mandibular Grande
- 915-3320 Distractor de Reborde Alv./Infant. Mandibular Pequeño
- 915-3330 Distractor de Reborde Alv./Infant. Mandibular Mediano

915-3137 Distractor LeFort III izquierdo

99-7213 Tornillo Cond. Central, Bajo Perfil, 1,5 x 13 mm.

99-7215 Tornillo Cond. Central, Bajo Perfil, 1,5 x 15 mm.

99-7225 Tornillo Emerg. Cond. Central, Bajo Perfil, 1,8 x 5 mm.

99-7227 Tornillo Emerg. Cond. Central, Bajo Perfil, 1,8 x 7 mm.

915-2318 Cabeza Hexagonal de 1,5 x 7 mm. Paq. 2

915-2319 Cabeza Hexagonal de 1,5 x 8 mm. Paq. 2

915-2301 Cabeza Hexagonal de 2,0 x 7 mm. Paq. 2

99-7295 Tornillo Cabeza en Cruz, Bajo Perfil, Autoperforante, 1,5 x 5 mm.

99-7296 Tornillo Cabeza en Cruz, Bajo Perfil, Autoperforante, 1,5 x 6 mm.

99-7297 Tornillo Cabeza en Cruz, Bajo Perfil, Autoperforante, 1,5 x 7 mm.

91-1503 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 3,5 mm.

91-1504 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 4 mm.

91-1506 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 6 mm.

91-1507 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 7 mm.

91-1508 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5x8 mm.

91-1509 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5x9 mm.

91-1511 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 11 mm.

91-1513 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 13 mm.

91-1515 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 15 mm.

91-1803 Tornillo Emergencia Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,8 x 3,5 mm

91-1805 Tornillo Emergencia Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,8x5 mm.

91-1807 Tornillo Emergencia Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,8 x 7 mm.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- 91-1809 Tornillo Emergencia Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,8 x 9 mm.
- 95-1503 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 3,5 mm., Paq. 5
- 95-1504 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 4 mm., Paq. 5
- 95-1505 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 5 mm., Paq. 5
- 95-1506 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 6 mm., Paq. 5
- 95-1507 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 7 mm., Paq. 5
- 95-1508 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 8 mm., Paq. 5
- 95-1509 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 9 mm., Paq. 5
- 95-1511 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 11 mm., Paq. 5
- 95-1513 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 13 mm., Paq. 5
- 95-1515 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 15 mm., Paq. 5
- 95-1803 Tornillo Emerg. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,8 x 3,5 mm., Paq. 5
- 95-1805 Tornillo Emerg. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,8 x 5 mm., Paq. 5
- 95-1807 Tornillo Emerg. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,8 x 7 mm., Paq. 5
- 95-1809 Tornillo Emerg. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,8 x 9 mm., Paq. 5
- 91-6103 Tornillo Autoperforante Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 3,5 mm.
- 91-6104 Tornillo Autoperforante Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 4 mm.
- 91-6105 Tornillo Autoperforante Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 5 mm.
- 91-6106 Tornillo Autoperforante Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5x6 mm.
- 91-6107 Tornillo Autoperforante Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 7 mm.
- 95-6103 Tornillo Autop. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 3,5 mm., Paq. 5
- 95-6104 Tornillo Autop. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 4 mm., Paq. 5

*[Handwritten signature]*

95-6105 Tornillo Autop. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 5 mm., Paq. 5  
95-6106 Tornillo Autop. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 6 mm., Paq. 5  
95-6107 Tornillo Autop. Cab. en Cruz, Alto Agarre, 1,5 x 7 mm., Paq. 5  
915-3138 Distractor LeFort III derecho

915-3140 Distractor Malla LeFort III de 30 mm

Tornillos utilizados con el Sistema de Distracción

915-2317 Cabeza Hexagonal de 1,5 x 6 mm. Paq. 2

91-2011 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 11 mm.

91-2013 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 13 mm.

91-2015 Tornillo Cabeza en Cruz, Alto Agarre, 2,0 x 15 mm.

915-2302 Cabeza Hexagonal de 1,5 x 9 mm. Paq. 2

**INSTRUMENTAL UTILIZADO CON EL SISTEMA DE DISTRACCIÓN**

01-2556 Trocar Modular Semirígido, Retrac. Mejilla

01-2788 Fresa Punta Diamante con Placa

01-3202 Destornillador Paciente

01-3204 Destornillador

01-3229 Pinzas de Agarre

01-6880 Contenedor Oficina Titanio para Reborde Alveolar

01-6950 Mecha Contra-angular 1,1 x 8 mm.

01-6951 Mecha Contra-angular 1,1 x 16 mm.

01-7142 Mecha 1,1 x 50 mm., Tope 5 mm, con escotadura

01-7144 Mecha 1,1 x 50 mm. Tope 7 mm. , con escotadura

01-7148 Mecha 1,1 x 50 mm. Tope 15 mm. , con escotadura





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

- 01-7149 Mecha 1,1 x 105 mm. Tope 15 mm. , con escotadura
- 01-7164 Mango Destornillador 1,5/2,0 mm.
- 01-7162 Hoja Contra-angular en Cruz 1,5 mm.
- 01-7168 Hoja en Cruz 1,5 mm. Corta
- 01-7171 Hoja Cond. Central 1,5 mm. Corta
- 01-7176 Hoja Cond. Central 1,5 mm. Estándar
- 01-7178 Hoja Cond. Central, 1,5 mm. Contra-angular
- 01-7390 Mango Destornillador 1,5/2,0 mm.
- 01-7693 Hoja Contra-angular en Cruz 2,0 mm.
- 01-7696 Hoja Estándar en Cruz 2,0 mm.
- 01-9070 Pinzas Modificadas Aderer, 12,5 cm.
- 01-9095 Fórceps de Sujeción de Placa Osea Beuse
- 01-9123 Medidor de Profundidad, 1,5/2,0, 45 mm, Largo
- 01-9180 Mecha Contra-angular 1,5 x 7 mm.
- 01-9182 Mecha Contra-angular 1,5 x 18 mm.
- 01-9192 Mecha 1,5 x 50 mm. Tope 5 mm, con escotadura
- 01-9193 Mecha 1,5 x 50 mm. Tope 7 mm, con escotadura
- 01-9196 Mecha 1,5 x 50 mm. con escotadura
- 01-9197 Mecha 1,5 x 70 mm, con escotadura
- 01-9198 Mecha 1,5 x 105 mm, con escotadura
- 01-9960 Fórceps para Cortar Placa/Alambre
- 15-1196 Hoja en Cruz, Alto Agarre, 1 ,5 mm, Estándar

15-1194 Hoja en Cruz, Alto Agarre, 1,5 mm., Corta

15-1193 Hoja en Cruz, Alto Agarre, 1,5 mm, Contra-angular

24-1124 Trocar 2,0 mm.

24-1126 Guía de Fresa 2,0 mm., Pequeña

50-4080 Destornillador Pequeño

914-3114 Plantilla Distrac. Reborde Alveolar / Inf. Mand. Grande

914-3320 Plantilla Distrac. Reborde Alveolar/ Inf. Mand. Pequeña

914-3330 Plantilla Distrac. Reborde Alveolar / Inf. Mand. Mediana

Forma de presentación: Envase por 1, 5, 10 y 12 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMET MICROFIXATION INC.

Lugar/es de elaboración: 1520 Tradenport, Drive Jacksonville, Florida 32218,  
Estados Unidos

Se extiende a CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2030-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 OCT 2015.....,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8777**

|



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