



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 6

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5754/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Sistema de distracción craneomaxilofacial (placas, tornillos e instrumental) y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna de otro tipo de acuerdo a lo solicitado, por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18, 19 y 20 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



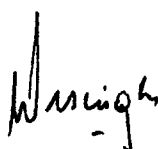
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 6

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5754/12-3

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 6


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº5.2.6.6.....

Nombre descriptivo: Sistema de distracción craneomaxilofacial (placas, tornillos e instrumental)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - sistemas ortopédicos de fijación interna de otro tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: SYNTHES

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización y extensión ósea, para la corrección de deficiencias congénitas o postraumáticas del cuerpo y la rama ascendente del maxilar inferior cuando se precisa una distracción gradual del hueso.

Modelos:

03.307.001 Rótula p/fijación alambre

03.307.002 Caperuza protectora silicona

03.307.010 Barra fibra carbono, ranurado, L 100mm

U. 03.307.105 Barra conexión, L 50mm

03.307.112 Barra conexión, L 120mm

03.315.001 Instrumento activador Ø 1.7mm p/distractor CMF

03.315.003 Barra alineación p/distractor CMF

03.315.004 Instrumento extracción p/brazos de prolongación

03.315.005 Instrumento activador Ø 1.7mm

03.500.014 Cortador p/placas base distractor

03.503.039 Alicates p/cortar placas MatrixMIDFACE

03.503.244 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm

03.503.244S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm

03.503.246 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm

03.503.246S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm



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

- 03.503.248 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 03.503.248S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 03.503.284 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 03.503.284S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 03.503.286 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 03.503.286S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 03.503.288 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 03.503.288S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 03.505.202 Pieza destornillador hexagonal 1.5
- 03.505.203 Pieza destornillador hexagonal 2.0
- 03.505.204 Pieza destornillador hexagonal 2.5
- 03.505.205 Pieza destornillador cruciforme, pequeña
- 03.505.206 Pieza destornillador cruciforme, mediana
- 03.505.207 Pieza destornillador cruciforme, grande
- 03.505.208 Pieza destornillador p/tornillo c/cabeza expansión
- 03.505.210 Pieza destornillador ranurado 0.25
- 03.505.211 Pieza destornillador ranurado 0.5
- 03.505.212 Pieza destornillador CenterDrive, pequeña
- 03.505.213 Pieza destornillador CenterDrive, mediana
- 03.505.214 Pieza destornillador CenterDrive, grande
- 03.505.215 Pieza destornillador CenterDrive, extra grande
- 03.505.216 Pieza destornillador cruciforme 2.0/2.7 Phillips
- 03.505.217 Torx pieza de destornillador T4, p/anclaje hexag.
- 03.505.218 Torx pieza de destornillador T5, p/anclaje hexag.
- 03.505.219 Torx pieza de destornillador T6, p/anclaje hexag.
- 03.505.220 Osteótomo, p/anclaje hexagonal
- 03.505.221 THORP pieza de destornillador, p/anclaje hexagonal
- 03.505.222 Extractor p/tornillo roto
- 03.505.223 Extractor p/tornillo c/cabeza defectuosa



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

- 03.505.224 Extractor p/tornillo c/cabeza defectuosa, grande
- 03.505.225 Tornillo extracción, cónico, p/anclaje hexagonal
- 04.307.001 Placa base p/maxilla, L 40mm
- 04.307.008 Barra p/maxilla, L 80mm
- 04.307.108 Barra p/maxilla, grande, L 80mm
- 04.315.000 Perno Ø 2.7mm, p/distractor CMF
- 04.315.001 Tornillo cierre, desmontable
- 04.315.003 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.004 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.005 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.006 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.212 Placa de base 1.0, mandíbular, hoja trébol, tipo B
- 04.315.213 Placa de base 1.0, mandíbular, hoja trébol, tipo C
- 04.315.301 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo A
- 04.315.302 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.303 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.311 Placa de base 1.5, mandíbular, hoja trébol, tipo A
- 04.315.312 Placa de base 1.5, mandíbular, hoja trébol, tipo B
- 04.315.313 Placa de base 1.5, mandíbular, hoja trébol, tipo C
- 04.315.321 Placa de base 1.5, mandíbular, de malla, tipo B
- 04.315.322 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.323 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.401 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo A
- 04.315.402 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.403 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.411 Placa de base 2.0, mandíbular, hoja trébol, tipo A
- 04.315.412 Placa de base 2.0, mandíbular, hoja trébol, tipo B
- 04.315.413 Placa de base 2.0, mandíbular, hoja trébol, tipo C
- 04.315.421 Placa de base 2.0, mandíbular, de malla, tipo B

U



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

- 04.315.422 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.423 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.501 Placa de base 1.3, mandíbular, malla, tipo A
- 04.315.502 Placa de base 1.3, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.503 Placa de base 1.3, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.511 Placa de base 1.3, mandíbular, hoja trébol, tipo A
- 04.315.512 Placa de base 1.3, mandíbular, hoja trébol, tipo B
- 04.315.513 Placa de base 1.3, mandíbular, hoja trébol, tipo C
- 04.500.000 Barra p/maxilla, L 110mm
- 04.500.001 Perno p/distractor externo de cara central
- 04.500.002 Tornillo fijación p/alambre, autoperf., L 27mm
- 201.506 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 6mm
- 201.508 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 8mm
- 201.510 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 10mm
- 201.510S Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 10mm
- 201.512 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 12mm
- 201.514 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 14mm
- 201.804 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 4mm
- 201.804S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 4mm
- 201.806 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
- 201.806S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
- 201.808 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
- 201.808S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
- 201.810 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
- 201.810S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
- 201.812 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 12mm
- 201.812S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 12mm
- 201.814 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 14mm
- 201.814S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 14mm

S,



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

- 287.953 Distractor mandibular, monoaxial, derecho
287.954 Distractor mandibular, monoaxial, izquierdo
288.025 Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 10mm
288.025S Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 10mm
288.026 Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 15mm
288.026S Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 15mm
288.027 Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 20mm
288.027S Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 20mm
288.028 Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 25mm
288.028S Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 25mm
288.038 Pl. anterior, derecha, 6mm, distractor maxilar
288.038S Pl. anterior, derecha, 6mm, distractor maxilar
288.039 Pl. anterior, derecha, 10mm, distractor maxilar
288.039S Pl. anterior, derecha, 10mm, distractor maxilar
288.040 Pl. anterior, derecha, 14mm, distractor maxilar
288.040S Pl. anterior, derecha, 14mm, distractor maxilar
288.042 Pl. anterior, izq., 6mm, distractor maxilar
288.042S Pl. anterior, izq., 6mm, distractor maxilar
288.043 Pl. anterior, izq., 10mm, distractor maxilar
288.043S Pl. anterior, izq., 10mm, distractor maxilar
288.044 Pl. anterior, izq., 14mm, distractor maxilar
288.044S Pl. anterior, izq., 14mm, distractor maxilar
288.052 Placa posterior, 15x7mm, distractor maxilar
288.052S Placa posterior, 15x7 mm, distractor maxilar
288.053 Placa posterior, 15x12mm, distractor maxilar
288.053S Placa posterior, 15x12 mm, distractor maxilar
288.055 Placa posterior, 20x7mm, distractor maxilar
288.055S Placa posterior, 20x7 mm, distractor maxilar
288.056 Placa posterior, 20x12mm, distractor maxilar

S,



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

- 288.056S Placa posterior, 20x12 mm, distractor maxilar
- 288.058 Placa posterior, 25x7mm, distractor maxilar
- 288.058S Placa posterior, 25x7 mm, distractor maxilar
- 288.059 Placa posterior, 25x12mm, distractor maxilar
- 288.059S Placa posterior, 25x12 mm, distractor maxilar
- 288.065 Tornillo lenticular Ø 3.5 mm, p/distractor maxilar
- 288.065S Tornillo lenticular Ø 3.5 mm, p/distractor maxilar
- 292.650 Aguja guía Ø 2.0mm, L 230mm
- 292.650S Aguja guía Ø 2.0mm, L 230mm
- 292.790.01 Aguja Kirschner Ø 2.0mm c/punta rosc., L150/15mm
- 292.790.10 Aguja Kirschner Ø 2.0mm c/punta rosc., L 150/15mm
- 304.071 Módulo p/cuerpo distractor BC y brazo prolongación
- 304.072 Módulo p/mandíbula 1.0/1.3, p/distractor CMF
- 304.073 Módulo p/mandíbula 1.5, p/distractor CMF
- 304.074 Módulo p/mandíbula 2.0, p/distractor CMF
- 304.089 Módulo p/cuerpo distractor AB, p/distractor CMF
- 304.099 Pliego de etiquetas p/distractor CMF
- 304.104 Marcador longitud, negro, tipo 4
- 304.104W Marcador longitud, blanco, tipo 4
- 304.105W Marcador longitud, blanco, tipo 5
- 304.106 Marcador longitud, negro, tipo 6
- 304.106W Marcador longitud, blanco, tipo 6
- 304.108 Marcador longitud, negro, tipo 8
- 304.108W Marcador longitud, blanco, tipo 8
- 304.110 Marcador longitud, negro, tipo 10
- 304.112 Marcador longitud, negro, tipo 12
- 304.686 Caja instrumentos
- 304.687 Tapa, p/ref. 304.686
- 304.706 Módulo distractor mandibular, monoaxial



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

- 304.753 Módulo p/distractor maxilar, monoaxial
- 304.754 Caja gráfica p/distractor externo cara central
- 304.756 Módulo distractor externo de cara central
- 304.797 Módulo distractor cara central
- 310.565 Broca Ø 1.8mm, L 80mm, dos aristas corte
- 311.004 Mango p/destornillador, bloqueable
- 316.420 Broca Ø 2.0mm, L 125mm
- 316.420S Broca Ø 2.0mm, L 125mm
- 316.446 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/4mm
- 316.446S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/4mm
- 316.447 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/6mm
- 316.447S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/6mm
- 316.448 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.448S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.451 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/4mm
- 316.451S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/4mm
- 316.452 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/6mm
- 316.452S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/6mm
- 316.453 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.453S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.500 Broca Ø 1.1mm, L 80mm
- 316.500S Broca Ø 1.1mm, L 80mm
- 316.510 Broca Ø 1.5mm, L 80mm
- 316.510S Broca Ø 1.5mm, L 80mm
- 316.520 Broca Ø 1.5mm, L 125mm
- 316.520S Broca Ø 1.5mm, L 125mm
- 316.521 Broca Ø 1.5mm, L 125mm, dos aristas corte
- 316.521S Broca Ø 1.5mm, L 125mm
- 316.530 Broca Ø 2.0mm, L 80mm



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

- 316.530S Broca Ø 2.0mm, L 80mm
- 316.540 Broca Ø 2.0mm, L 125mm
- 316.540S Broca Ø 2.0mm, L 125mm
- 316.605 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 52/5mm
- 316.608 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 52/8mm
- 316.700 Broca Ø 1.1mm, L 80mm, dos aristas corte
- 316.700S Broca Ø 1.1mm, L 80mm
- 316.710 Broca Ø 1.5mm, L 80mm, dos aristas corte
- 316.710S Broca Ø 1.5mm, L 80mm
- 316.730 Broca Ø 2.0mm, L 80mm, dos aristas corte
- 316.730S Broca Ø 2.0mm, L 80mm
- 317.140 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.140S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.160 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.160S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.180 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.180S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.220 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.220S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.240 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.240S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.260 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.260S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.280 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.280S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.320 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.320S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.640 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.640S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm

5,



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

- 317.660 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.660S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.680 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.680S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.720 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.720S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.740 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.740S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.760 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.760S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.780 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.780S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.820 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.820S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
- 319.520 Medidor profund. p/tornillos Ø1.5-2.0mm, hasta 45mm
- 329.180 Alicates p/doblar placas 2.4, c/muelle plano
- 329.399 Instrumento desmontaje
- 347.964 Alicates c/guía p/doblar placas, izquierdos
- 347.980 Pinzas p/placas
- 347.986 Sujetaplacas, p/placas 1.0/1.3
- 347.987 Sujetaplacas, p/placas 1.5/2.0
- 387.421 Guía broca paralela, p/aguja Kirschner Ø 2.0mm
- 387.422 Instrumento activador
- 387.423 Instrumento corrector ángulos
- 387.424 Instrumento montaje
- 387.425 Tornillo conexión p/ref. 387.421
- 387.426 Obturador p/ref. 387.421
- 387.427 Anillo separador mejillas p/ref. 387.421
- 390.100 Marco, preensamblado,



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

- 390.102 Conexión barras vertical
- 390.104 Conexión barras vertical, regulable
- 390.106 Conexión barras horizontal, c/rótulas
- 390.108 Conexión barras horizontal, c/rótulas ajustab.
- 390.120 Clavija posicionamiento, L 40mm
- 390.122 Tornillo fijación c/punta, L 40mm
- 390.124 Tornillo fijación c/punta, L 50mm
- 390.126 Tornillo fijación c/punta roscada, autoperf.
- 390.128 Tornillo fijación c/punta roscada, autoperf.
- 390.130 Tornillo cierre Ø 5.0mm c/hexágono interno
- 390.131 Tornillo ajuste, plano, L 4mm
- 390.132 Tornillo ajuste, c/punto del cono, L 5mm
- 390.133 Tornillo ajuste, c/perno, L 6mm
- 391.930 Alicates grandes p/cortar alambres, L 220mm
- 391.952 Tijeras p/placas de rejilla y placas de malla
- 391.965 Alicates combinadas p/placas 1.0 a 2.0
- 391.980 Alicates corte p/placas reabsorbibles
- 391.990 Alicates corte p/placas y barras
- 394.990 Caperuza protectora p/barra conexión Ø 4.0mm
- 395.101 Barra de alineación p/distr. maxilar, monoaxial
- 395.302 Llave combinada Ø 5.5mm
- 395.350 Llave combinada Ø 7.0mm
- 395.575 Rótula p/barra conexión Ø 4.0mm
- 395.600 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 60mm
- 395.610 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 80mm
- 395.620 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 100mm
- 395.630 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 120mm
- 395.640 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 140mm
- 395.650 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 160mm



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

- 395.660 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 180mm
395.670 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 200mm
397.211 Mango universal p/guías broca
397.213 Vaina y obturador 2.0
397.232 Separador mejillas, p/MatrixMANDIBLE, en U, flex.
397.420 Separador mejillas 2.0, p/ref. 397.213
397.422 Guía transbucal 2.0/2.4/3.0
397.423 Separador mejillas, en U, p/ref. 397.422
397.424 Anillo separador mejillas, p/ref. 397.422
397.430 Anillo separador mejillas 2.0, p/ref. 397.213
397.433 Guía broca 1.5, p/ref. 397.422
400.034 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
400.034.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
400.034.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
400.034.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
400.034S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L4mm
400.036 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
400.036.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
400.036.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
400.036.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
400.404.04S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 4mm
400.404S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 4mm
400.406 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 6mm
400.406.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.406.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.406.04S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 6mm
400.406S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 6mm
400.408 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 8mm
400.408.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.



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

- 400.408.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
- 400.408.04S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 8mm
- 400.408S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 8mm
- 400.410 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 10mm
- 400.410S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 10mm
- 400.412 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 12mm
- 400.412S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 12mm
- 400.434 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 4mm
- 400.434.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
- 400.434.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
- 400.434.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 4mm
- 400.434S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 4mm
- 400.436 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 6mm
- 400.436.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
- 400.436.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
- 400.436.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 6mm
- 400.436S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 6mm
- 400.438 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 8mm
- 400.438.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
- 400.438.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
- 400.438.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 8mm
- 400.438S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 8mm
- 400.440 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 10mm
- 400.442 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 12mm
- 400.454 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 4mm
- 400.454.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf.
- 400.454.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf.
- 400.454.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 4mm
- 400.454S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 4mm



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

- 400.456 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 6mm
- 400.456.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf.
- 400.456.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf.
- 400.456.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 6mm
- 400.456S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 6mm
- 400.464 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 4mm
- 400.464.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.2mm, autorrosc.
- 400.464S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 4mm
- 400.466 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 6mm
- 400.466.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.2mm, autorrosc.
- 400.466S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 6mm
- 400.468 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 8mm
- 400.468.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.2mm, autorrosc.
- 400.468S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 8mm
- 311.005 Mango pequeño, c/anclaje hexagonal
- 311.006 Mango, mediano, c/anclaje hexagonal
- 311.007 Mango, grande, c/anclaje hexagonal
- 311.011 Mango pequeño, c/anclaje dental
- 311.012 Mango mediano, c/anclaje dental
- 311.013 Mango grande, c/anclaje dental
- 311.030 Mango c/anclaje dental
- 311.204 Macho p/tornillos Stardrive® Ø 2.0mm
- 311.210 Macho p/tornillos cortical Ø 2.0mm, L 100/38mm
- 312.154 Guía de broca 1.5, larga, c/rosca
- 312.155 Guía broca 1.5, p/placas UniLOCK 2.0
- 313.252 Pieza destornillador PlusDrive™ 1.5/2.0
- 313.253 Pieza destornillador PlusDrive™ 1.5/2.0
- 313.806 Pieza destornillador 1.3, mediana, autosujetante
- 313.832 Pieza destornillador Stardrive® 1.5, corta



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

- 313.837 Pieza destornillador Stardrive® 1.5, corta
- 314.001 Instrumento activador p/distractor alveolar
- 314.003 Instrumento activador, c/articulación
- 314.004 Instr. corrector ángulos p/distractor alveolar
- 314.402 Destornillador activación
- 314.404 Destornillador de activación, distractor maxilar
- 314.406 Destornillador activación, Ø 5.5mm, c/hexágono
- 314.407 Instrumento ajuste bastidor p/la cabeza, L 72mm
- 314.408 Instrumento ajuste bastidor p/la cabeza, L 209mm
- 314.413 Pieza destornillador cruciforme 1.3, L 62mm
- 314.414 Pieza destornillador cruciforme 1.3, L 92mm
- 314.441 Pieza destornillador cruciforme 1.5/2.0
- 314.442 Pieza destornillador cruciforme 1.5/2.0
- 314.481 Pieza destornillador cruciforme 1.0, L 62mm
- 314.482 Pieza de destornillador cruciforme de 1.0, L 75 mm
- 314.483 Pieza destornillador cruciforme 1.0, L 92mm
- 314.485 Pieza destornillador 1.0, mediana, autosujetante
- 314.491 Pieza de destornillador cruciforme de 1.3, L 75 mm
- 314.651 Pieza de destornillador cruciforme de 1.5, L 79 mm
- 314.667 Pieza destornillador cruciforme 1.5, L 66mm
- 314.668 Pieza destornillador cruciforme 1.5, L 92mm
- 314.670 Pieza destornillador cruciforme 1.5/2.0
- 314.672 Pieza de destornillador cruciforme de 2.0, L 66 mm
- 314.673 Pieza destornillador cruciforme 2.0, L 92mm
- 314.675 Pieza destornillador cruciforme 2.0, L 79mm
- 314.682 Pieza de destornillador cruciforme de 1.5, L 95mm
- 314.684 Pieza de destornillador cruciforme de 2.0, L 95mm
- 316.114 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/14.0mm
- 316.130 Broca Ø 0.7mm c/tope, L 44.5/3mm



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

- 316.130S Broca Ø 0.7mm c/tope, L 44.5/3mm
- 316.150 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/5mm
- 316.150S Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/5mm
- 316.180 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.180S Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.230 Broca Ø 0.7mm c/tope, L 44.5/3mm
- 316.230S Broca Ø 0.7mm c/tope, L 44.5/3mm
- 316.236 Broca Ø 1.0mm, L 60/35mm
- 316.250 Broca Ø 0.76mm c/tope, L44.5/5mm
- 316.250S Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/5mm
- 316.280 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.280S Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.330 Broca Ø 0.7mm c/tope, L 17.5/3mm
- 316.350 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 19.5/5mm
- 316.380 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 22.5/8mm
- 316.410 Broca Ø 1.5mm, L 100/85mm
- 400.036S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L6mm
- 400.038 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
- 400.038.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.038.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.038.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L8mm
- 400.038S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L8mm
- 400.040 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
- 400.040.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.040.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.040.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L10mm
- 400.040S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L10mm
- 400.042 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 12mm
- 400.042.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.



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

- 400.042.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.042.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L12mm
- 400.042S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L12mm
- 400.054 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
- 400.054.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.054.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.054.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
- 400.054S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
- 400.055 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
- 400.055S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
- 400.056 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
- 400.056.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.056.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.056.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
- 400.056S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
- 400.058 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
- 400.058.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.058.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.058.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
- 400.058S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
- 400.274 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 4mm
- 400.274S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 4mm
- 400.275 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 5mm
- 400.275S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 5mm
- 400.276 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
- 400.276.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 400.276S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
- 400.278 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
- 400.278.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.



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

400.278S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
400.280 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
400.280.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
400.280S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
400.282 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 12mm
400.282.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
400.282S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 12mm
400.404 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 4mm
400.404.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.404.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.470 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 10mm
400.470S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 10mm
400.472 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 12mm
400.472S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 12mm
400.484 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 4mm
400.484.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorrosc.
400.484S Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 4mm
400.486 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 6mm
400.486.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorrosc.
400.486S Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 6mm
400.488 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 8mm
400.488.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorrosc.
400.490 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 10mm
400.490S Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 10mm
400.492 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 12mm
400.492S Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 12mm
400.996 Tornillo fijación p/alambre, autoperf., L 15mm
400.997 Tornillo fijación p/alambre, autoperf., L 21mm
401.041 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm

5



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

- 401.041.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.041.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.043 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
401.043.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.043.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.043.04S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
401.044 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
401.044.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.044.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.045 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 10mm
401.045.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.045.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.045.04S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
401.045S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
401.046 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 12mm
401.046.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.046.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.061 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
401.061.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
401.061.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
401.063 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
401.063.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
401.063.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
401.065 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
401.065.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
401.065.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
401.106 Tornillo cortical MF Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
401.108 Tornillo cortical MF Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
401.110 Tornillo cortical MF Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm



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

- 401.292 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
401.292.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
401.292.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
487.975 Placa base proximal izquierda
487.976 Brazo distractor, L 65mm
487.977 Brazo distractor, L 75mm
487.978 Brazo distractor, L 85mm
487.980 Tuerca Ø 7.0mm, p/distractor cara central
487.982 Distractor cara central, completo
487.984 Placa base anterior derecha, escalonada
487.985 Placa base anterior izquierda, escalonada
487.986 Placa base anterior simétr., perfil bajo
487.987 Placa base anterior simétrica, escalonada
487.988 Placa base p/placa malla
487.989 Placa base p/placa malla c/soporte
487.990 Placa base posterior, monoaxial
487.992 Prolongación, L 20mm
487.993 Prolongación universal, c/articulación, L 20mm
487.994 Prolongación, flexible, 40mm
487.995 Perno Ø 1.2mm
488.074 Distractor alveolar c/placa recta
488.074S Distractor alveolar, longitud de distracción 8mm
488.075 Distractor alveolar c/placa recta
488.075S Distractor alveolar, longitud de distracción 12mm
488.076 Distractor alveolar c/placa recta
488.076S Distractor alveolar, longitud de distracción 16mm
61.503.841 Bandeja de instr. p/instr. transbuc. MatrixMANDIBLE
68.315.002 Bandeja de instrumentos p/distractor CMF, 2/3
684.050 Tapa p/bandeja instrumentos

401292.01C

h

-



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

- 684.051 Bandeja instrumentos p/distractor alveolar
- 684.750 Módulo distractor mandibular
- 684.810 Módulo distractor mandibular, monoaxial
- 684.815 Módulo distractor mandibular, multiaxial
- 684.816 Módulo distractor mandibular, multiaxial
- 684.817 Tapa, p/ref. 684.816
- 685.000 Módulo p/distractor alveolar
- 685.001 Módulo p/distractor alveolar
- 685.002 Tapa, p/ref. 685.001
- 690.625 Bandeja p/juego básico craneofacial
- 690.657 Bandeja p/juego ortognático (trocares)
- 690.670 Caja gráfica p/distractor CMF
- 690.672 Bandeja p/instrumentos de distracción
- 401.292.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L6mm
- 401.292S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L6mm
- 401.294 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
- 401.294.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.294.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.294.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L8mm
- 401.294S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L8mm
- 401.295 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 10mm
- 401.295.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.295.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.295.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L10mm
- 401.295S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L10mm
- 401.296 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 12mm
- 401.296.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.296.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.296.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L12mm



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

- 401.296S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L12mm
- 401.306 Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 6mm
- 401.306S Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 6mm
- 401.308 Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 8mm
- 401.308S Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 8mm
- 401.310 Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 10mm
- 401.310S Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 10mm
- 401.791 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 5mm
- 401.791.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 401.791S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 5mm
- 401.792 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 6mm
- 401.792.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 401.794 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 8mm
- 401.794.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 401.795 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.795.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 401.796 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 12mm
- 401.796.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 446.053 Placa malla 1.5, contorneable, Ø 30mm
- 447.007 Placa base cigomática, 3 agujeros
- 487.931 Cuerpo distractor
- 487.933 Brazo distractor, L 15mm
- 487.934 Brazo distractor, L 25mm
- 487.935 Brazo distractor, L 35mm
- 487.937 Tuerca activación
- 487.938 Rótula sujeción p/aguja Kirschner Ø 2.0mm
- 487.939 Rótula sujeción p/aguja Kirschner Ø 2.0mm
- 487.940 Rótula sujeción univ. p/agujas Kirschner Ø 2.0mm
- 487.941 Rótula sujeción p/agujas Kirschner Ø 2.0mm



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

- 487.942 Rótula sujeción p/aguja Kirschner Ø 2.0mm
- 487.962 Distractor mandibular, monoaxial, derecho
- 487.963 Distractor mandibular, monoaxial, izquierdo
- 487.964 Distractor mandibular, monoaxial, derecho
- 487.965 Distractor mandibular, monoaxial, izquierdo
- 487.966 Distractor mandibular, multiaxial, derecho
- 487.967 Distractor mandibular, multiaxial, izquierdo
- 487.971 Brazo distractor, L 45mm
- 487.973 Brazo distractor, L 55mm
- 487.974 Placa base proximal derecha
- 04.315.023 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.024 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.025 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.026 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.027 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.028 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.053 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.054 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.055 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.056 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.063 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.064 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.065 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.066 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.067 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.068 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.104 Brazo de prolongación, desmont., rígido, L 20mm
- 04.315.108 Brazo de prolongación, desmont., rígido, L 40mm
- 04.315.112 Brazo de prolongación, desmont., rígido, L 60mm



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

04.315.125 Brazo prolongación, desmontable, flexible, L 30mm

04.315.127 Brazo de prolongación, desmont., flexible, L 40mm

04.315.132 Brazo de prolongación, desmont., flexible, L 60mm

04.315.201 Placa de base 1.0, mandíbular, malla, tipo A

04.315.202 Placa de base 1.0, mandíbular, malla, tipo B

04.315.203 Placa de base 1.0, mandíbular, malla, tipo C

04.315.211 Placa de base 1.0, mandíbular, hoja trébol, tipo A

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

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

Expediente Nº 1-47-5754/12-3

DISPOSICIÓN Nº **5 2 6 6**

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



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

ANEXO II

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

.....**5.266**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5754/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5.266 y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de distracción craneomaxilofacial (placas, tornillos e instrumental)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - sistemas ortopédicos de fijación interna de otro tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: SYNTHES

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización y extensión ósea, para la corrección de deficiencias congénitas o postraumáticas del cuerpo y la rama ascendente del maxilar inferior cuando se precisa una distracción gradual del hueso.

Modelos:

03.307.001 Rótula p/fijación alambre

03.307.002 Caperuza protectora silicona

03.307.010 Barra fibra carbono, ranurado, L 100mm

03.307.105 Barra conexión, L 50mm

03.307.112 Barra conexión, L 120mm

03.315.001 Instrumento activador Ø 1.7mm p/distractor CMF

03.315.003 Barra alineación p/distractor CMF

03.315.004 Instrumento extracción p/brazos de prolongación

..//

- 03.315.005 Instrumento activador Ø 1.7mm
- 03.500.014 Cortador p/placas base distractor
- 03.503.039 Alicates p/cortar placas MatrixMIDFACE
- 03.503.244 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 03.503.244S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 03.503.246 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 03.503.246S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 03.503.248 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 03.503.248S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 03.503.284 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 03.503.284S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 03.503.286 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 03.503.286S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 03.503.288 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 03.503.288S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 03.505.202 Pieza destornillador hexagonal 1.5
- 03.505.203 Pieza destornillador hexagonal 2.0
- 03.505.204 Pieza destornillador hexagonal 2.5
- 03.505.205 Pieza destornillador cruciforme, pequeña
- 03.505.206 Pieza destornillador cruciforme, mediana
- 03.505.207 Pieza destornillador cruciforme, grande
- 03.505.208 Pieza destornillador p/tornillo c/cabeza expansión
- 03.505.210 Pieza destornillador ranurado 0.25
- 03.505.211 Pieza destornillador ranurado 0.5
- 03.505.212 Pieza destornillador CenterDrive, pequeña
- 03.505.213 Pieza destornillador CenterDrive, mediana
- 03.505.214 Pieza destornillador CenterDrive, grande
- 03.505.215 Pieza destornillador CenterDrive, extra grande
- 03.505.216 Pieza destornillador cruciforme 2.0/2.7 Phillips



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

- 03.505.217 Torx pieza de destornillador T4, p/anclaje hexag.
- 03.505.218 Torx pieza de destornillador T5, p/anclaje hexag.
- 03.505.219 Torx pieza de destornillador T6, p/anclaje hexag.
- 03.505.220 Osteótomo, p/anclaje hexagonal
- 03.505.221 THORP pieza de destornillador, p/anclaje hexagonal
- 03.505.222 Extractor p/tornillo roto
- 03.505.223 Extractor p/tornillo c/cabeza defectuosa
- 03.505.224 Extractor p/tornillo c/cabeza defectuosa, grande
- 03.505.225 Tornillo extracción, cónico, p/anclaje hexagonal
- 04.307.001 Placa base p/maxilla, L 40mm
- 04.307.008 Barra p/maxilla, L 80mm
- 04.307.108 Barra p/maxilla, grande, L 80mm
- 04.315.000 Perno Ø 2.7mm, p/distractor CMF
- 04.315.001 Tornillo cierre, desmontable
- 04.315.003 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.004 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.005 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.006 Cuerpo distractor AB, activación terminal
- 04.315.212 Placa de base 1.0, mandíbular, hoja trébol, tipo B
- 04.315.213 Placa de base 1.0, mandíbular, hoja trébol, tipo C
- 04.315.301 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo A
- 04.315.302 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.303 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.311 Placa de base 1.5, mandíbular, hoja trébol, tipo A
- 04.315.312 Placa de base 1.5, mandíbular, hoja trébol, tipo B
- 04.315.313 Placa de base 1.5, mandíbular, hoja trébol, tipo C
- 04.315.321 Placa de base 1.5, mandíbular, de malla, tipo B
- 04.315.322 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.323 Placa de base 1.5, mandíbular, malla, tipo C

..//

- 04.315.401 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo A
- 04.315.402 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.403 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.411 Placa de base 2.0, mandíbular, hoja trébol, tipo A
- 04.315.412 Placa de base 2.0, mandíbular, hoja trébol, tipo B
- 04.315.413 Placa de base 2.0, mandíbular, hoja trébol, tipo C
- 04.315.421 Placa de base 2.0, mandíbular, de malla, tipo B
- 04.315.422 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.423 Placa de base 2.0, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.501 Placa de base 1.3, mandíbular, malla, tipo A
- 04.315.502 Placa de base 1.3, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.503 Placa de base 1.3, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.511 Placa de base 1.3, mandíbular, hoja trébol, tipo A
- 04.315.512 Placa de base 1.3, mandíbular, hoja trébol, tipo B
- 04.315.513 Placa de base 1.3, mandíbular, hoja trébol, tipo C
- 04.500.000 Barra p/maxilla, L 110mm
- 04.500.001 Perno p/distractor externo de cara central
- 04.500.002 Tornillo fijación p/alambre, autoperf., L 27mm
- 201.506 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 6mm
- 201.508 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 8mm
- 201.510 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 10mm
- 201.510S Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 10mm
- 201.512 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 12mm
- 201.514 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 14mm
- 201.804 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 4mm
- 201.804S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 4mm
- 201.806 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
- 201.806S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
- 201.808 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm





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

201.808S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
201.810 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
201.810S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
201.812 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 12mm
201.812S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 12mm
201.814 Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 14mm
201.814S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 14mm
287.953 Distractor mandibular, monoaxial, derecho
287.954 Distractor mandibular, monoaxial, izquierdo
288.025 Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 10mm
288.025S Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 10mm
288.026 Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 15mm
288.026S Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 15mm
288.027 Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 20mm
288.027S Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 20mm
288.028 Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 25mm
288.028S Distractor maxilar cuerpo base, monoaxial, L 25mm
288.038 Pl. anterior, derecha, 6mm, distractor maxilar
288.038S Pl. anterior, derecha, 6mm, distractor maxilar
288.039 Pl. anterior, derecha, 10mm, distractor maxilar
288.039S Pl. anterior, derecha, 10mm, distractor maxilar
288.040 Pl. anterior, derecha, 14mm, distractor maxilar
288.040S Pl. anterior, derecha, 14mm, distractor maxilar
288.042 Pl. anterior, izq., 6mm, distractor maxilar
288.042S Pl. anterior, izq., 6mm, distractor maxilar
288.043 Pl. anterior, izq., 10mm, distractor maxilar
288.043S Pl. anterior, izq., 10mm, distractor maxilar
288.044 Pl. anterior, izq., 14mm, distractor maxilar
288.044S Pl. anterior, izq., 14mm, distractor maxilar

..//

- 288.052 Placa posterior, 15x7mm, distractor maxilar
- 288.052S Placa posterior, 15x7 mm, distractor maxilar
- 288.053 Placa posterior, 15x12mm, distractor maxilar
- 288.053S Placa posterior, 15x12 mm, distractor maxilar
- 288.055 Placa posterior, 20x7mm, distractor maxilar
- 288.055S Placa posterior, 20x7 mm, distractor maxilar
- 288.056 Placa posterior, 20x12mm, distractor maxilar
- 288.056S Placa posterior, 20x12 mm, distractor maxilar
- 288.058 Placa posterior, 25x7mm, distractor maxilar
- 288.058S Placa posterior, 25x7 mm, distractor maxilar
- 288.059 Placa posterior, 25x12mm, distractor maxilar
- 288.059S Placa posterior, 25x12 mm, distractor maxilar
- 288.065 Tornillo lenticular Ø 3.5 mm, p/distractor maxilar
- 288.065S Tornillo lenticular Ø 3.5 mm, p/distractor maxilar
- 292.650 Aguja guía Ø 2.0mm, L 230mm
- 292.650S Aguja guía Ø 2.0mm, L 230mm
- 292.790.01 Aguja Kirschner Ø 2.0mm c/punta rosc., L150/15mm
- 292.790.10 Aguja Kirschner Ø 2.0mm c/punta rosc., L 150/15mm
- 304.071 Módulo p/cuerpo distractor BC y brazo prolongación
- 304.072 Módulo p/mandíbula 1.0/1.3, p/distractor CMF
- 304.073 Módulo p/mandíbula 1.5, p/distractor CMF
- 304.074 Módulo p/mandíbula 2.0, p/distractor CMF
- 304.089 Módulo p/cuerpo distractor AB, p/distractor CMF
- 304.099 Pliego de etiquetas p/distractor CMF
- 304.104 Marcador longitud, negro, tipo 4
- 304.104W Marcador longitud, blanco, tipo 4
- 304.105W Marcador longitud, blanco, tipo 5
- 304.106 Marcador longitud, negro, tipo 6
- 304.106W Marcador longitud, blanco, tipo 6





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

- 304.108 Marcador longitud, negro, tipo 8
- 304.108W Marcador longitud, blanco, tipo 8
- 304.110 Marcador longitud, negro, tipo 10
- 304.112 Marcador longitud, negro, tipo 12
- 304.686 Caja instrumentos
- 304.687 Tapa, p/ref. 304.686
- 304.706 Módulo distractor mandibular, monoaxial
- 304.753 Módulo p/distractor maxilar, monoaxial
- 304.754 Caja gráfica p/distractor externo cara central
- 304.756 Módulo distractor externo de cara central
- 304.797 Módulo distractor cara central
- 310.565 Broca Ø 1.8mm, L 80mm, dos aristas corte
- 311.004 Mango p/destornillador, bloqueable
- 316.420 Broca Ø 2.0mm, L 125mm
- 316.420S Broca Ø 2.0mm, L 125mm
- 316.446 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/4mm
- 316.446S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/4mm
- 316.447 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/6mm
- 316.447S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/6mm
- 316.448 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.448S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.451 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/4mm
- 316.451S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/4mm
- 316.452 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/6mm
- 316.452S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/6mm
- 316.453 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.453S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.500 Broca Ø 1.1mm, L 80mm
- 316.500S Broca Ø 1.1mm, L 80mm

..//

- 316.510 Broca Ø 1.5mm, L 80mm
- 316.510S Broca Ø 1.5mm, L 80mm
- 316.520 Broca Ø 1.5mm, L 125mm
- 316.520S Broca Ø 1.5mm, L 125mm
- 316.521 Broca Ø 1.5mm, L 125mm, dos aristas corte
- 316.521S Broca Ø 1.5mm, L 125mm
- 316.530 Broca Ø 2.0mm, L 80mm
- 316.530S Broca Ø 2.0mm, L 80mm
- 316.540 Broca Ø 2.0mm, L 125mm
- 316.540S Broca Ø 2.0mm, L 125mm
- 316.605 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 52/5mm
- 316.608 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 52/8mm
- 316.700 Broca Ø 1.1mm, L 80mm, dos aristas corte
- 316.700S Broca Ø 1.1mm, L 80mm
- 316.710 Broca Ø 1.5mm, L 80mm, dos aristas corte
- 316.710S Broca Ø 1.5mm, L 80mm
- 316.730 Broca Ø 2.0mm, L 80mm, dos aristas corte
- 316.730S Broca Ø 2.0mm, L 80mm
- 317.140 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.140S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.160 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.160S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.180 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.180S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.220 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.220S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.240 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.240S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.260 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm





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

317.260S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
317.280 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
317.280S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
317.320 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/12mm
317.320S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/12mm
317.640 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
317.640S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
317.660 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
317.660S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
317.680 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
317.680S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
317.720 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
317.720S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
317.740 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
317.740S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
317.760 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
317.760S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
317.780 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
317.780S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
317.820 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
317.820S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
319.520 Medidor profund. p/tornillos Ø1.5-2.0mm, hasta 45mm
329.180 Alicates p/doblar placas 2.4, c/muelle plano
329.399 Instrumento desmontaje
347.964 Alicates c/guía p/doblar placas, izquierdos
347.980 Pinzas p/placas
347.986 Sujetaplacas, p/placas 1.0/1.3
347.987 Sujetaplacas, p/placas 1.5/2.0
387.421 Guía broca paralela, p/aguja Kirschner Ø 2.0mm

..//

- 387.422 Instrumento activador
- 387.423 Instrumento corrector ángulos
- 387.424 Instrumento montaje
- 387.425 Tornillo conexión p/ref. 387.421
- 387.426 Obturador p/ref. 387.421
- 387.427 Anillo separador mejillas p/ref. 387.421
- 390.100 Marco, preensamblado,
- 390.102 Conexión barras vertical
- 390.104 Conexión barras vertical, regulable
- 390.106 Conexión barras horizontal, c/rótulas
- 390.108 Conexión barras horizontal, c/rótulas ajustab.
- 390.120 Clavija posicionamiento, L 40mm
- 390.122 Tornillo fijación c/punta, L 40mm
- 390.124 Tornillo fijación c/punta, L 50mm
- 390.126 Tornillo fijación c/punta roscada, autoperf.
- 390.128 Tornillo fijación c/punta roscada, autoperf.
- 390.130 Tornillo cierre Ø 5.0mm c/hexágono interno
- 390.131 Tornillo ajuste, plano, L 4mm
- 390.132 Tornillo ajuste, c/punto del cono, L 5mm
- 390.133 Tornillo ajuste, c/perno, L 6mm
- 391.930 Alicates grandes p/cortar alambres, L 220mm
- 391.952 Tijeras p/placas de rejilla y placas de malla
- 391.965 Alicates combinadas p/placas 1.0 a 2.0
- 391.980 Alicates corte p/placas reabsorbibles
- 391.990 Alicates corte p/placas y barras
- 394.990 Caperuza protectora p/barra conexión Ø 4.0mm
- 395.101 Barra de alineación p/distr. maxilar, monoaxial
- 395.302 Llave combinada Ø 5.5mm
- 395.350 Llave combinada Ø 7.0mm





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

- 395.575 Rótula p/barra conexión Ø 4.0mm
- 395.600 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 60mm
- 395.610 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 80mm
- 395.620 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 100mm
- 395.630 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 120mm
- 395.640 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 140mm
- 395.650 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 160mm
- 395.660 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 180mm
- 395.670 Barra fibra carbono Ø 4.0mm, L 200mm
- 397.211 Mango universal p/guías broca
- 397.213 Vaina y obturador 2.0
- 397.232 Separador mejillas, p/MatrixMANDIBLE, en U, flex.
- 397.420 Separador mejillas 2.0, p/ref. 397.213
- 397.422 Guía transbucal 2.0/2.4/3.0
- 397.423 Separador mejillas, en U, p/ref. 397.422
- 397.424 Anillo separador mejillas, p/ref. 397.422
- 397.430 Anillo separador mejillas 2.0, p/ref. 397.213
- 397.433 Guía broca 1.5, p/ref. 397.422
- 400.034 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
- 400.034.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.034.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.034.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
- 400.034S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L4mm
- 400.036 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
- 400.036.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.036.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.036.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
- 400.404.04S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 4mm
- 400.404S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 4mm

..//

400.406 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 6mm
400.406.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.406.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.406.04S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 6mm
400.406S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 6mm
400.408 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 8mm
400.408.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.408.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.408.04S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 8mm
400.408S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 8mm
400.410 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 10mm
400.410S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 10mm
400.412 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 12mm
400.412S Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 12mm
400.434 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 4mm
400.434.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
400.434.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
400.434.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 4mm
400.434S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 4mm
400.436 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 6mm
400.436.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
400.436.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
400.436.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 6mm
400.436S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 6mm
400.438 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 8mm
400.438.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
400.438.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc.
400.438.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 8mm
400.438S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 8mm



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

- 400.440 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 10mm
- 400.442 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 12mm
- 400.454 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 4mm
- 400.454.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf.
- 400.454.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf.
- 400.454.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 4mm
- 400.454S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 4mm
- 400.456 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 6mm
- 400.456.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf.
- 400.456.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf.
- 400.456.04S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 6mm
- 400.456S Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 6mm
- 400.464 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 4mm
- 400.464.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.2mm, autorrosc.
- 400.464S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 4mm
- 400.466 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 6mm
- 400.466.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.2mm, autorrosc.
- 400.466S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 6mm
- 400.468 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 8mm
- 400.468.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.2mm, autorrosc.
- 400.468S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 8mm
- 311.005 Mango pequeño, c/anclaje hexagonal
- 311.006 Mango, mediano, c/anclaje hexagonal
- 311.007 Mango, grande, c/anclaje hexagonal
- 311.011 Mango pequeño, c/anclaje dental
- 311.012 Mango mediano, c/anclaje dental
- 311.013 Mango grande, c/anclaje dental
- 311.030 Mango c/anclaje dental
- 311.204 Macho p/tornillos Stardrive® Ø 2.0mm

..//

- 311.210 Macho p/tornillos cortical Ø 2.0mm, L 100/38mm
- 312.154 Guía de broca 1.5, larga, c/rosca
- 312.155 Guía broca 1.5, p/placas UniLOCK 2.0
- 313.252 Pieza destornillador PlusDrive™ 1.5/2.0
- 313.253 Pieza destornillador PlusDrive™ 1.5/2.0
- 313.806 Pieza destornillador 1.3, mediana, autosujetante
- 313.832 Pieza destornillador Stardrive® 1.5, corta
- 313.837 Pieza destornillador Stardrive® 1.5, corta
- 314.001 Instrumento activador p/distractor alveolar
- 314.003 Instrumento activador, c/articulación
- 314.004 Instr. corrector ángulos p/distractor alveolar
- 314.402 Destornillador activación
- 314.404 Destornillador de activación, distractor maxilar
- 314.406 Destornillador activación, Ø 5.5mm, c/hexágono
- 314.407 Instrumento ajuste bastidor p/la cabeza, L 72mm
- 314.408 Instrumento ajuste bastidor p/la cabeza, L 209mm
- 314.413 Pieza destornillador cruciforme 1.3, L 62mm
- 314.414 Pieza destornillador cruciforme 1.3, L 92mm
- 314.441 Pieza destornillador cruciforme 1.5/2.0
- 314.442 Pieza destornillador cruciforme 1.5/2.0
- 314.481 Pieza destornillador cruciforme 1.0, L 62mm
- 314.482 Pieza de destornillador cruciforme de 1.0, L 75 mm
- 314.483 Pieza destornillador cruciforme 1.0, L 92mm
- 314.485 Pieza destornillador 1.0, mediana, autosujetante
- 314.491 Pieza de destornillador cruciforme de 1.3, L 75 mm
- 314.651 Pieza de destornillador cruciforme de 1.5, L 79 mm
- 314.667 Pieza destornillador cruciforme 1.5, L 66mm
- 314.668 Pieza destornillador cruciforme 1.5, L 92mm
- 314.670 Pieza destornillador cruciforme 1.5/2.0





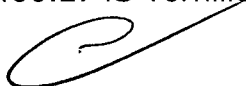
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 314.672 Pieza de destornillador cruciforme de 2.0, L 66 mm
- 314.673 Pieza destornillador cruciforme 2.0, L 92mm
- 314.675 Pieza destornillador cruciforme 2.0, L 79mm
- 314.682 Pieza de destornillador cruciforme de 1.5, L 95mm
- 314.684 Pieza de destornillador cruciforme de 2.0, L 95mm
- 316.114 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/14.0mm
- 316.130 Broca Ø 0.7mm c/tope, L 44.5/3mm
- 316.130S Broca Ø 0.7mm c/tope, L 44.5/3mm
- 316.150 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/5mm
- 316.150S Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/5mm
- 316.180 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.180S Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.230 Broca Ø 0.7mm c/tope, L 44.5/3mm
- 316.230S Broca Ø 0.7mm c/tope, L 44.5/3mm
- 316.236 Broca Ø 1.0mm, L 60/35mm
- 316.250 Broca Ø 0.76mm c/tope, L44.5/5mm
- 316.250S Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/5mm
- 316.280 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.280S Broca Ø 0.76mm c/tope, L 44.5/8mm
- 316.330 Broca Ø 0.7mm c/tope, L 17.5/3mm
- 316.350 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 19.5/5mm
- 316.380 Broca Ø 0.76mm c/tope, L 22.5/8mm
- 316.410 Broca Ø 1.5mm, L 100/85mm
- 400.036S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L6mm
- 400.038 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
- 400.038.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.038.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.038.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L8mm
- 400.038S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L8mm

S,

..//

- 400.040 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
- 400.040.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.040.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.040.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L10mm
- 400.040S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L10mm
- 400.042 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L 12mm
- 400.042.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.042.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autorrosc.
- 400.042.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L12mm
- 400.042S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autorrosc., L12mm
- 400.054 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
- 400.054.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.054.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.054.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
- Ø 400.054S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
- 400.055 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
- 400.055S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
- 400.056 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
- 400.056.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.056.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.056.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
- 400.056S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
- 400.058 Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
- 400.058.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.058.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.5mm, autoperf.
- 400.058.04S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
- 400.058S Tornillo cortical Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
- 400.274 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 4mm
- 400.274S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 4mm





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

- 400.275 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 5mm
400.275S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 5mm
400.276 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
400.276.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
400.276S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
400.278 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
400.278.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
400.278S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
400.280 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
400.280.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
400.280S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
400.282 Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 12mm
400.282.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
400.282S Tornillo emergencia Ø 2.0mm, autorrosc., L 12mm
400.404 Tornillo cortical Ø 1.0mm, autorrosc., L 4mm
400.404.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.404.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.0mm, autorrosc.
400.470 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 10mm
400.470S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 10mm
400.472 Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 12mm
400.472S Tornillo emergencia Ø 1.2mm, autorrosc., L 12mm
400.484 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 4mm
400.484.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorrosc.
400.484S Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 4mm
400.486 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 6mm
400.486.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorrosc.
400.486S Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 6mm
400.488 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 8mm
400.488.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorrosc.

..//

- 400.490 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 10mm
- 400.490S Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 10mm
- 400.492 Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 12mm
- 400.492S Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 12mm
- 400.996 Tornillo fijación p/alambre, autopperf., L 15mm
- 400.997 Tornillo fijación p/alambre, autopperf., L 21mm
- 401.041 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
- 401.041.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.041.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.043 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
- 401.043.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.043.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.043.04S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
- 401.044 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
- 401.044.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.044.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.045 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 10mm
- 401.045.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.045.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.045.04S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
- 401.045S Tornillo cortical Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
- 401.046 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 12mm
- 401.046.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.046.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.061 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
- 401.061.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autopperf.
- 401.061.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autopperf.
- 401.063 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
- 401.063.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autopperf.



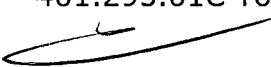


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 401.063.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
- 401.065 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
- 401.065.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
- 401.065.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, autoperf.
- 401.106 Tornillo cortical MF Ø 2.0mm, autorrosc., L 6mm
- 401.108 Tornillo cortical MF Ø 2.0mm, autorrosc., L 8mm
- 401.110 Tornillo cortical MF Ø 2.0mm, autorrosc., L 10mm
- 401.292 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
- 401.292.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.292.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 487.975 Placa base proximal izquierda
- 487.976 Brazo distractor, L 65mm
- 487.977 Brazo distractor, L 75mm
- 487.978 Brazo distractor, L 85mm
- 487.980 Tuerca Ø 7.0mm, p/distractor cara central
- 487.982 Distractor cara central, completo
- 487.984 Placa base anterior derecha, escalonada
- 487.985 Placa base anterior izquierda, escalonada
- 487.986 Placa base anterior simétr., perfil bajo
- 487.987 Placa base anterior simétrica, escalonada
- 487.988 Placa base p/placa malla
- 487.989 Placa base p/placa malla c/soporte
- 487.990 Placa base posterior, monoaxial
- 487.992 Prolongación, L 20mm
- 487.993 Prolongación universal, c/articulación, L 20mm
- 487.994 Prolongación, flexible, 40mm
- 487.995 Perno Ø 1.2mm
- 488.074 Distractor alveolar c/placa recta
- 488.074S Distractor alveolar, longitud de distracción 8mm



..//

- 488.075 Distractor alveolar c/placa recta
 - 488.075S Distractor alveolar, longitud de distracción 12mm
 - 488.076 Distractor alveolar c/placa recta
 - 488.076S Distractor alveolar, longitud de distracción 16mm
 - 61.503.841 Bandeja de instr. p/instr. transbuc. MatrixMANDIBLE
 - 68.315.002 Bandeja de instrumentos p/distractor CMF, 2/3
 - 684.050 Tapa p/bandeja instrumentos
 - 684.051 Bandeja instrumentos p/distractor alveolar
 - 684.750 Módulo distractor mandibular
 - 684.810 Módulo distractor mandibular, monoaxial
 - 684.815 Módulo distractor mandibular, multiaxial
 - 684.816 Módulo distractor mandibular, multiaxial
 - 684.817 Tapa, p/ref. 684.816
 - 685.000 Módulo p/distractor alveolar
 - 685.001 Módulo p/distractor alveolar
 - 685.002 Tapa, p/ref. 685.001
 - 690.625 Bandeja p/juego básico craneofacial
 - 690.657 Bandeja p/juego ortognático (trocares)
 - 690.670 Caja gráfica p/distractor CMF
 - 690.672 Bandeja p/instrumentos de distracción
 - 401.292.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L6mm
 - 401.292S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L6mm
 - 401.294 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
 - 401.294.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
 - 401.294.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
 - 401.294.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L8mm
 - 401.294S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L8mm
 - 401.295 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 10mm
 - 401.295.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 



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

- 401.295.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.295.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L10mm
- 401.295S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L10mm
- 401.296 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 12mm
- 401.296.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.296.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc.
- 401.296.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L12mm
- 401.296S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L12mm
- 401.306 Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 6mm
- 401.306S Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 6mm
- 401.308 Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 8mm
- 401.308S Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 8mm
- 401.310 Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 10mm
- 401.310S Tornillo emergencia Ø 2.4mm, autorrosc., L 10mm
- 01, 401.791 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 5mm
- 401.791.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 401.791S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 5mm
- 401.792 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 6mm
- 401.792.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 401.794 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 8mm
- 401.794.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 401.795 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.795.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 401.796 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 12mm
- 401.796.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, autorrosc.
- 446.053 Placa malla 1.5, contorneable, Ø 30mm
- 447.007 Placa base cigomática, 3 agujeros
- 487.931 Cuerpo distractor
- 487.933 Brazo distractor, L 15mm

..//

487.934 Brazo distractor, L 25mm

487.935 Brazo distractor, L 35mm

487.937 Tuerca activación

487.938 Rótula sujeción p/aguja Kirschner Ø 2.0mm

487.939 Rótula sujeción p/aguja Kirschner Ø 2.0mm

487.940 Rótula sujeción univ. p/agujas Kirschner Ø 2.0mm

487.941 Rótula sujeción p/agujas Kirschner Ø 2.0mm

487.942 Rótula sujeción p/agujas Kirschner Ø 2.0mm

487.962 Distractor mandibular, monoaxial, derecho

487.963 Distractor mandibular, monoaxial, izquierdo

487.964 Distractor mandibular, monoaxial, derecho

487.965 Distractor mandibular, monoaxial, izquierdo

487.966 Distractor mandibular, multiaxial, derecho

487.967 Distractor mandibular, multiaxial, izquierdo

487.971 Brazo distractor, L 45mm

487.973 Brazo distractor, L 55mm

487.974 Placa base proximal derecha

04.315.023 Cuerpo distractor BC, activación terminal

04.315.024 Cuerpo distractor BC, activación terminal

04.315.025 Cuerpo distractor BC, activación terminal

04.315.026 Cuerpo distractor BC, activación terminal

04.315.027 Cuerpo distractor BC, activación terminal

04.315.028 Cuerpo distractor BC, activación terminal

04.315.053 Cuerpo distractor AB, activación terminal

04.315.054 Cuerpo distractor AB, activación terminal

04.315.055 Cuerpo distractor AB, activación terminal

04.315.056 Cuerpo distractor AB, activación terminal

04.315.063 Cuerpo distractor BC, activación terminal

04.315.064 Cuerpo distractor BC, activación terminal





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

- 04.315.065 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.066 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.067 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.068 Cuerpo distractor BC, activación terminal
- 04.315.104 Brazo de prolongación, desmont., rígido, L 20mm
- 04.315.108 Brazo de prolongación, desmont., rígido, L 40mm
- 04.315.112 Brazo de prolongación, desmont., rígido, L 60mm
- 04.315.125 Brazo prolongación, desmontable, flexible, L 30mm
- 04.315.127 Brazo de prolongación, desmont., flexible, L 40mm
- 04.315.132 Brazo de prolongación, desmont., flexible, L 60mm
- 04.315.201 Placa de base 1.0, mandíbular, malla, tipo A
- 04.315.202 Placa de base 1.0, mandíbular, malla, tipo B
- 04.315.203 Placa de base 1.0, mandíbular, malla, tipo C
- 04.315.211 Placa de base 1.0, mandíbular, hoja trébol, tipo A

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

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


Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-48 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{03 SEP 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 6 6**

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

RÓTULOS**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

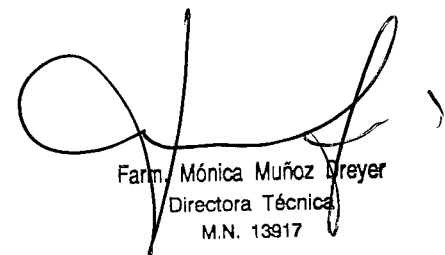
| | |
|---|---|
| Sistema de distracción Craneomaxilofacial | |
| REF | |
| LOT | |
|  | Material para un sólo uso |
|  | No estéril Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico. |
|  | Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso |
| CE | Conformidad Europea |
|  | Fecha de fabricación |
| Fabricado por | Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza |
| Importado por | Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina |
| Director Técnico | Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917 |
| Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06 | |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | |
| AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-48 | |



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 3 de 43



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

Sistema de distracción Craneomaxilofacial

REF

LOT



Material para un sólo uso

STERILE R

Esterilizado con radiación gamma



Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año

Date of sterilization: Fecha de esterilización

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

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

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

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-48

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

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

INSTRUCCIONES DE USO**1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

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

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

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


El sistema de distracción craneofacial (CMF) de Synthes está indicado como dispositivo estabilizador y de extensión (o transporte) óseo, para la corrección de deficiencias congénitas o postraumáticas del cuerpo y la rama ascendente del maxilar inferior, cuando se precisa una distracción gradual del hueso.

1.3 Producto estéril

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

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

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

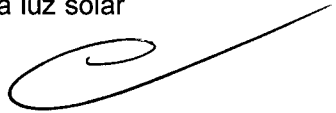
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

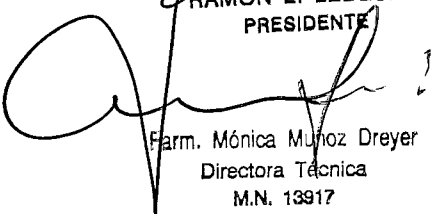
NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria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

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 5 de 43



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

Planificación preoperatoria

Determine el objetivo anatómico de la distracción, mediante una evaluación de la patología y la asimetría craneofaciales, por medio de una exploración clínica, TAC, cefalograma o radiografía panorámica. Los modelos anatómicos ofrecen ventajas para la selección de los componentes adecuados del distractor, mediante la determinación de la localización de la osteotomía y la colocación de los dispositivos, y para el doblado previo de las placas de base.

Montaje del Distractor

1-Selección del cuerpo distractor

Seleccione el diseño y longitud adecuados del cuerpo distractor de acuerdo al plan de tratamiento.

Nota: Para asegurarse de que las partes blandas no obstruyan el hexágono activador durante la distracción, puede ser necesario usar el siguiente tamaño más largo del cuerpo distractor o del brazo de prolongación.

2-Selección de las placas de base

Seleccione dos placas de base según el plan de tratamiento y el diseño elegido del distractor, prestando especial atención a la anatomía del paciente.

Nota: Las placas de base deben coincidir con el cuerpo distractor seleccionado. Si se selecciona un cuerpo distractor AB, debe utilizarse una placa de base de tipo A y otra de tipo B. Si se selecciona un cuerpo distractor BC, debe utilizarse una placa de base de tipo B y otra de tipo C.

Para conectar las placas de base con los cuerpos de los distractor AB y BC hay que seguir varios pasos.

3a-Montaje de placas con el distractor AB

Utilice la pieza de destornillador de 1.5 mm / 2.0 mm para extraer el perno y el collar del cuerpo distractor.

Apártelos a un lado para montarlos de nuevo posteriormente.

Extraiga el tornillo guía, deslizándolo del cuerpo distractor.

Enrosque la placa de base de tipo B en el extremo hexagonal del tornillo guía y gire la placa de base en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que alcance el centro del tornillo guía. Una «B» grabada a lo largo con una flecha en el centro del tornillo guía indica la colocación correcta de la placa de base de tipo B.

Enrosque la placa de base de tipo A en el extremo opuesto del tornillo guía y gire la placa de base en el sentido de las agujas del reloj hasta que alcance el centro del tornillo guía. Una «A» y una flecha están grabadas en el centro del tornillo guía para ayudar en el montaje de la placa de base.

Alinee las placas de base paralelas entre sí, en el centro del tornillo guía.

Coloque las placas de base de modo que los agujeros de los tornillos apunten en sentido inverso entre sí.

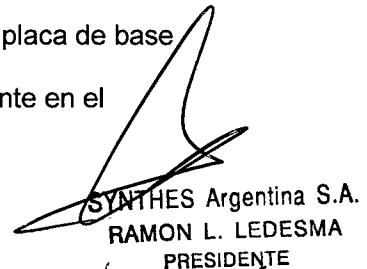
Vuelva a introducir el extremo hexagonal del tornillo guía (el extremo con la placa de base de tipo B) en el cuerpo distractor.

Deslice el tornillo guía dentro del distractor, hasta el tope, hasta que se asiente en el hexágono activador.

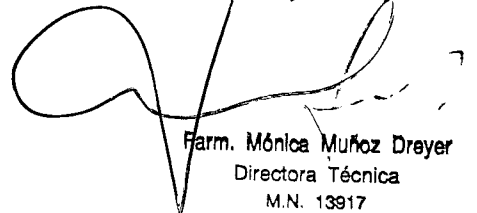
Recupere el perno y el collar desmontados anteriormente.

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 6 de 43



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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



Coloque el collar en el cuerpo distractor. Las líneas grabadas en el collar y en el cuerpo distractor sirven de ayuda para la realineación.

Utilice la pieza de destornillador de 1.5 mm / 2.0 mm para reinsertar el perno en el collar y en el cuerpo distractor, y apriete bien, para bloquear todo el conjunto.

Notas:

- Una vez que el distractor esté completamente montado, gire el hexágono activador en el sentido contrario al de las agujas del reloj, a fin de comprobar la activación de las placas de base y que el distractor funciona correctamente. El distractor no se activará si el collar no se vuelve a conectar o si el distractor se monta incorrectamente.
- Devuelva las placas de base a la posición original, girando el hexágono activador en el sentido de las agujas del reloj, hasta que las placas de base lleguen al centro del cuerpo distractor.
- Cuando el distractor esté completamente montado, la ranura del cuerpo distractor apuntará en sentido medial y los avellanados de los agujeros de los tornillos apuntarán en sentido lateral.

3b-Montaje de las placa de base: distractor BC

Utilice la pieza de destornillador de 1.5 mm / 2.0 mm para extraer el perno del cuerpo distractor.

Inserte la placa de base de tipo B en el extremo abierto del cuerpo distractor en la orientación correcta, tal y como se muestra.

Nota: Los agujeros de los tornillos en la placa de base de tipo B deberán colocarse de manera que apunten hacia el hexágono activador y no al extremo abierto del distractor. Gire el hexágono activador en el sentido contrario al de las agujas del reloj para encajar la placa de base de tipo B con el tornillo guía. Gire el hexágono activador por lo menos seis vueltas, para dejar espacio para la placa de base de tipo C.

Consejo: Puede utilizarse el instrumento activador para girar el hexágono activador. Conecte la placa de base de tipo C, encajándola sobre el extremo abierto del cuerpo distractor.

Utilice la pieza de destornillador de 1.5 mm / 2.0 mm para reinsertar el perno en el cuerpo distractor, y apriete bien, para bloquear todo el conjunto.

Nota: Una vez que el distractor esté completamente montado, asegúrese de que la placa de base de tipo B esté en la posición «inicial», girando el hexágono activador en el sentido de las agujas del reloj, hasta que las dos placas de base se encuentren.

Cuando el distractor esté completamente montado, la ranura del cuerpo distractor apuntará en sentido medial y los avellanados de los agujeros de los tornillos apuntarán en sentido lateral.

4-Montaje el brazo de extensión (opcional)

Determine si se necesitará un brazo de prolongación para colocar el hexágono activador en una zona fácilmente accesible con el instrumento activador.

Notas: Para asegurarse de que las partes blandas no obstruyan el hexágono activador durante la distracción, puede ser necesario usar el siguiente tamaño más largo del brazo de prolongación.

Los brazos de prolongación pueden extraerse del distractor al principio de la fase de consolidación, sin necesidad de una intervención quirúrgica.

Encaje el instrumento de extracción con el extremo hexagonal del brazo de prolongación. Gire el collar del instrumento de extracción en el sentido contrario al de las agujas del reloj, por lo menos 16 vueltas, hasta que el hexágono del brazo de prolongación quede expuesto.

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 7 de 43

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

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



Durante este paso, mantenga una presión constante con los dedos entre el brazo de prolongación y el instrumento de extracción.

Coloque el hexágono activador del cuerpo distractor en el hexágono del brazo de prolongación.

Gire el collar del instrumento de extracción en el sentido de las agujas del reloj hasta que el brazo de prolongación se cierre sobre el hexágono activador del cuerpo distractor, y apriete bien.

5-Montaje del segundo distractor

En las intervenciones bilaterales, repita los puntos 1 a 4 para montar un distractor para el lado contrario.

Dispositivo de extensión mandibular

La siguiente técnica quirúrgica es un ejemplo de acceso intraoral con el distractor colocado en una orientación anterior con activación intraoral. Puede emplearse una técnica parecida para colocar el distractor en una orientación posterior con un punto de activación percutánea. El distractor también puede colocarse en la rama ascendente del maxilar inferior.

1-Practicar una incisión

Practique una incisión vestibular en el maxilar inferior o una incisión submandibular. Eleve el periostio para exponer la mandíbula.

2-Marcar la osteotomía

Marque el lugar aproximado de la osteotomía.

3-Encajar el distractor

Coloque un distractor completamente montado en la zona de interés para evaluar la anatomía del paciente y determinar la localización aproximada de las placas de base y del brazo de prolongación.

Los factores a tenerse en cuenta son los siguientes:

- El plano oclusal
- Las yemas y las raíces dentales
- El vector de distracción planificado
- El tejido óseo suficiente para la colocación de los tornillos
- La localización del nervio mentoniano
- El cierre labial
- La cobertura de las partes blandas (mucosa)
- La localización del hexágono activador


Técnica optativa: Barras de alineación

En el transcurso de la intervención pueden utilizarse barras de alineación para:

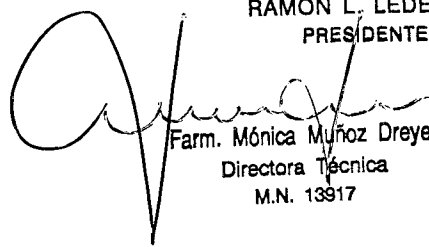
- Ayudar en la colocación paralela de los dispositivos.
- Indicar los vectores de avance.
- Sostener los distractores durante la fijación de los tornillos y colocación del dispositivo.

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 8 de 43



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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



Para usar barras de alineación, coloque el extremo abierto de la barra de alineación sobre el cuerpo distractor o el brazo de prolongación.

Deslice la vaina de la barra de alineación hacia adelante, hasta que se encuentre con la porción roscada de la barra, y gírela en el sentido de las agujas del reloj, hasta que la barra quede apretada en el distractor.

Importante: Las barras de alineación no deberán usarse como palanca para doblar las placas de base, ya que ello puede dañar el cuerpo del distractor.

Si bien una colocación paralela de los distractores es ideal, esto puede ser difícil de conseguir, teniendo en cuenta la cobertura de las partes blandas del paciente, y podrían causar molestias en él. Es aceptable una ligera convergencia de la distracción para asegurar la comodidad del paciente.

El punto de convergencia deberá estar más alejado del paciente para los avances mayores y puede estar más cerca del paciente para los avances menores.

4-Corte y doblado de las placas base

Corte las placas base a fin de eliminar los agujeros para tornillos innecesarios.

Notas sobre el corte:

- Active el distractor para separar las placas de base y así ayudar en el corte.
- Corte las placas base para que los bordes cortados queden nivelados con el cuerpo distractor.

Para mayor estabilidad, pueden colocarse tornillos en los agujeros superiores del cuerpo distractor en la placa de base posterior y en los agujeros inferiores del cuerpo distractor en la placa de base anterior.

Importante: En cada placa de base deberán permanecer por lo menos tres agujeros para tornillos a fin de asegurar una estabilidad suficiente.

Tenga cuidado de evitar la colocación de tornillos en yemas o raíces dentales.

Moldee las placas de base al maxilar inferior con ayuda de los alicates combinados para doblar.

5-Marca de la localización de la distracción

Utilice la broca y la pieza de destornillador apropiados para el tamaño seleccionado de la placa de base.

Marque la posición del distractor antes de practicar la osteotomía, perforando o introduciendo un tornillo de la longitud adecuada a través de cada placa de base.

No apriete completamente los tornillos.

6-Corticotomía vestibular

Desenrosque y extraiga el distractor.

Efectúe la corticotomía en la cara vestibular del maxilar inferior, con extensión hacia los bordes anterior y posterior. Esto permite la estabilidad del segmento óseo durante la recolocación del distractor.

7-Reconexión del distractor

Utilice la broca y la pieza de destornillador apropiados que se seleccionaron antes para el tamaño seleccionado de la placa de base.

Vuelva a conectar el distractor, alineando las placas de base con los agujeros practicados antes. Perfore o inserte los tornillos restantes. Apriete firmemente todos los tornillos.

Notas:



- En cada placa de base deberán introducirse por lo menos tres tornillos a fin de asegurar una estabilidad suficiente.
- Dependiendo de la anatomía del paciente y de la colocación del distractor, el brazo de prolongación puede permanecer en la cavidad oral o proyectarse a través de un pequeño punto de activación percutáneo. Si el brazo de prolongación permanece en la cavidad intraoral, debe tenerse cuidado de asegurarse de que no interfiera con la capacidad del paciente para comer.
- Los brazos de prolongación pueden fijarse debajo de la dentadura con un asa de alambre conectado a placas de ortodoncia o a las piezas dentarias. El asa deberá restringir el movimiento vertical del brazo de prolongación sin afectar a su capacidad de girar. Esto asegurará que el brazo de prolongación no interfiera con la masticación.

8-Finalización de la osteotomía

Finalice la osteotomía en la cara lingual del maxilar inferior, con ayuda de un osteótomo. Tenga cuidado de evitar el nervio.
 Importante: La osteotomía debe completarse y el hueso debe estar móvil. El distractor no está concebido ni tiene la finalidad de romper el tejido óseo o finalizar la osteotomía.

9-Confirmación de la activación del dispositivo

Utilice un instrumento activador para encajar el hexágono activador del distractor o del brazo de prolongación. Gire en el sentido contrario al de las agujas del reloj, como se marca en el mango, para confirmar la estabilidad del dispositivo y comprobar la movilización del maxilar inferior. Vuelva a colocar el distractor en su posición original.

10-Repita los pasos para las intervenciones bilaterales

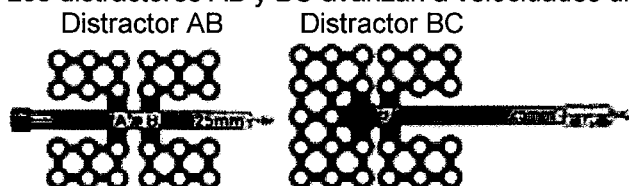
Repita los pasos 1 a 9 en el lado opuesto. Cierre todas las incisiones.

Cuidado postoperatorio

Se recomienda comenzar la distracción activa tres a cinco días después de la colocación del dispositivo. En los pacientes más jóvenes, la distracción activa puede empezar antes, a fin de evitar la consolidación prematura.
 Para activar los distractores, encaje un instrumento activador con el hexágono activador y gire en el sentido contrario al de las agujas del reloj (en dirección de la flecha marcada en el instrumento).
 El tamaño del instrumento puede reducirse para los pacientes de menor edad, extrayendo el perno azul.

Velocidad de activación

Los distractores AB y BC avanzan a velocidades diferentes.



| vuelta completa con el instrumento activador | 0,70 mm de avance lineal | 0,35 mm de avance lineal |
|--|--------------------------|--------------------------|
| < un año (1.8 mm/día) | 2 ½ vueltas (1.75 mm) | 5 vueltas (1.75 mm) |
| > un año (1 mm/día) | 1 ½ vueltas (1,05 mm) | 3 vueltas (1,05 mm) |

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 10 de 43

SYNTHES Argentina S.A.
 RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE

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



Número recomendado de vueltas al día, según la edad del paciente

Notas:

- Para obtener media vuelta, gire el instrumento activador desde el costado con la flecha marcada en el costado, con la ranura abierta.
- se recomienda Un avance lineal mínimo de 1,0 mm al día para evitar la consolidación prematura.

Cuidados del paciente

Si los distractores se colocan con los brazos de prolongación en la cavidad intraoral, tenga cuidado de evitar que los brazos dificulten la masticación. Los brazos de prolongación pueden fijarse debajo de la dentadura con un asa de alambre conectado a placas de ortodoncia o a las piezas dentarias. El asa deberá restringir el movimiento vertical del brazo de prolongación sin afectar a su capacidad de girar. Esto asegurará que el brazo de prolongación no interfiera con la masticación.

Si los distractores se colocan con los brazos de prolongación saliendo a través de puntos de entrada percutáneos, es importante proteger los brazos para que no se enganchen con objetos que pudieran deformar los dispositivos o tirar de ellos, y causar dolor o lesiones en el paciente. Se puede colocar un esparadrapo o venda alrededor de los brazos de prolongación a fin de evitar que se enganchen con objetos externos.

Consolidación

Después de conseguir el avance deseado, debe darse tiempo para que el tejido óseo nuevo se consolide. El periodo de consolidación debe ser por lo menos de 12 semanas.² Este tiempo puede variar según la edad del paciente y deberá determinarse por la evaluación clínica.

Si se han utilizado brazos de prolongación desmontables, pueden retirarse al principio de la fase de consolidación.

Extracción del brazo de prolongación

Encaje el instrumento de extracción con el brazo de prolongación.

Gire el collar del instrumento de extracción en el sentido contrario al de las agujas del reloj, por lo menos 16 vueltas completas. De esta manera desenroscará la vaina externa del brazo de prolongación y se expondrá el hexágono en que el brazo de prolongación se conecta con el distractor.

Advertencia: Al extraer los brazos de prolongación, gire sólo el collar del instrumento de extracción. No permita que la base del instrumento de extracción gire en su mano, ya que en este caso podría cambiar la distancia de distracción que se ha conseguido.

Desenganche el brazo de prolongación del distractor con movimientos laterales del brazo. Extraiga el brazo de prolongación a través del punto de entrada percutáneo o de la cavidad intraoral.

Nota: La línea grabada en el brazo de prolongación corresponde a la dirección de la abertura del hexágono de la parte superior del brazo de prolongación. Al empujar el brazo de prolongación en la dirección de la línea, se desenganchará del distractor.

Técnica optativa

Si no se dispone del instrumento de extracción, los brazos de prolongación pueden extraerse con un instrumento activador y alicates. Enganche el brazo de prolongación con

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 11 de 43



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

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



el instrumento activador. Mientras mantiene el instrumento activador inmovilizado, utilice los alicates para girar la vaina en el brazo de prolongación, en el sentido contrario al de las agujas del reloj, por lo menos 16 vueltas, para exponer el hexágono en el que el brazo de prolongación se conecta con el distractor.

Desenganche el brazo de prolongación del cuerpo distractor con movimientos laterales del brazo.

Extracción del dispositivo

Utilice la pieza de destornillador apropiada para el tamaño de placa de base usada. Extraiga los distractor, exponiendo las placas de base, a través de las mismas incisiones que se usaron en la intervención de colocación inicial, y extrayendo los tornillos óseos de titanio.

Nota: Es más fácil extraer los distractores si los brazos de prolongación se extraen antes que el distractor. Esto también ayudará a evitar que la cavidad intraoral entre en contacto con el brazo de prolongación expuesto externamente.

1.7 Advertencias y precauciones

– La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

– Las ligaduras deben cargarse siempre mediante tensión de la cadena elástica, para evitar la ulceración de la mucosa por compresión.

– La correa de la ligadura no deberá aplastarse con las pinzas, ya que ello reducirá la fuerza del bloqueo.

– Las ligaduras deben extraerse de cualquier pieza dentaria en la que se sospeche o compruebe un desplazamiento inducido por tracción, o de cualquier pieza dentaria que sea sensible o dolorosa.

– El cirujano deberá hablar con el paciente sobre el uso y las expectativas del producto, y sobre los cuidados postoperatorios.

– Se debe examinar al paciente según las instrucciones del producto

- Para asegurarse de que las partes blandas no obstruyan el hexágono activador durante la distracción, puede ser necesario usar el siguiente tamaño más largo del cuerpo distractor o del brazo de prolongación.

- Las placas de base deben coincidir con el cuerpo distractor seleccionado. Si se selecciona un cuerpo distractor AB, debe utilizarse una placa de base de tipo A y otra de tipo B. Si se selecciona un cuerpo distractor BC, debe utilizarse una placa de base de tipo B y otra de tipo C.

- Una vez que el distractor esté completamente montado, gire el hexágono activador en el sentido contrario al de las agujas del reloj, a fin de comprobar la activación de las placas de base y que el distractor funciona correctamente. El distractor no se activará si el collar no se vuelve a conectar o si el distractor se monta incorrectamente.

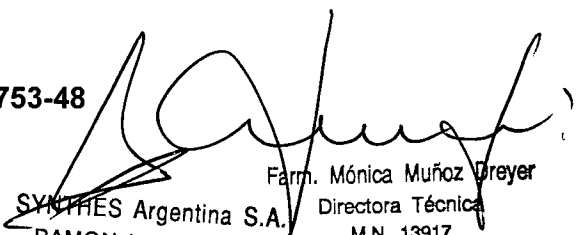
- Devuelva las placas de base a la posición original, girando el hexágono activador en el sentido de las agujas del reloj, hasta que las placas de base lleguen al centro del cuerpo distractor.

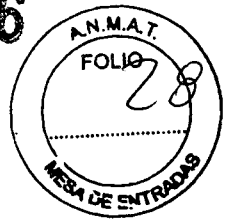
- Cuando el distractor esté completamente montado, la ranura del cuerpo distractor apuntará en sentido medial y los avellanados de los agujeros de los tornillos apuntarán en sentido lateral.

- Los agujeros de los tornillos en la placa de base de tipo B deberán colocarse de manera que apunten hacia el hexágono activador y no al extremo abierto del distractor.

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 12 de 43


 Farm. Mónica Muñoz Dreyer
 Directora Técnica
 M.N. 13917
 SYNTHES Argentina S.A.
 RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE



- Puede utilizarse el instrumento activador para girar el hexágono activador. Conecte la placa de base de tipo C, encajándola sobre el extremo abierto del cuerpo distractor.
- Una vez que el distractor esté completamente montado, asegúrese de que la placa de base de tipo B esté en la posición «inicial», girando el hexágono activador en el sentido de las agujas del reloj, hasta que las dos placas de base se encuentren.
- En cada placa de base deberán introducirse por lo menos tres tornillos a fin de asegurar una estabilidad suficiente.
- Dependiendo de la anatomía del paciente y de la colocación del distractor, el brazo de prolongación puede permanecer en la cavidad oral o proyectarse a través de un pequeño punto de activación percutáneo. Si el brazo de prolongación permanece en la cavidad intraoral, debe tenerse cuidado de asegurarse de que no interfiera con la capacidad del paciente para comer.
- Los brazos de prolongación pueden fijarse debajo de la dentadura con un asa de alambre conectado a placas de ortodoncia o a las piezas dentarias. El asa deberá restringir el movimiento vertical del brazo de prolongación sin afectar a su capacidad de girar. Esto asegurará que el brazo de prolongación no interfiera con la masticación.

Importante: El producto debe restringirse a las piezas dentarias adecuadas, y deben utilizarse suficientes puntos de anclaje para la reducción y estabilización adecuadas. Se requieren seis puntos de anclaje como mínimo, pero se recomienda colocar ocho si la dentadura lo permite.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados mediante radiación gama. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

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

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753- 48

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

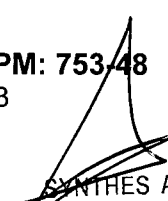
1.11 Prestaciones para las que diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

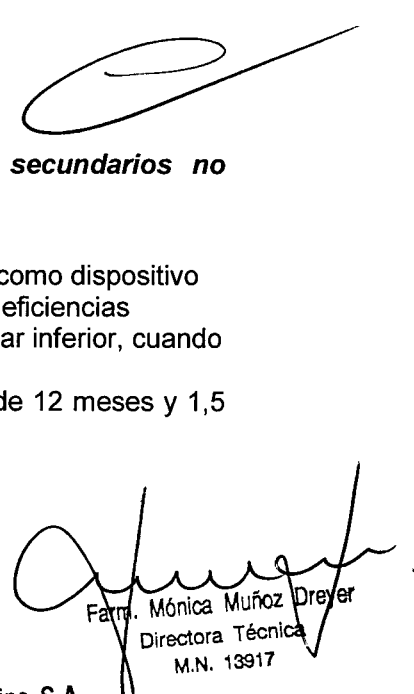
El sistema de distracción craneofacial (CMF) de Synthes está indicado como dispositivo estabilizador y de extensión (o transporte) óseo, para la corrección de deficiencias congénitas o postraumáticas del cuerpo y la rama ascendente del maxilar inferior, cuando se precisa una distracción gradual del hueso.

El sistema de 1,0 mm y 1,3 mm se recomienda para niños menores de 12 meses y 1,5 mm y 2,0 mm se recomienda para pacientes de edad avanzada.

Sistema de distracción Cráneo máxilofacial PM: 753-48

Página 13 de 43


 SYNTHES Argentina S.A.
 RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE


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

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, con arreglo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado. Ver **NOTA del punto 1.6**

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
 - Intolerancia o alergia demostrada del paciente.
- Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca (véase la interpretación de los símbolos).

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde