



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

**DISPOSICIÓN N° 6524**

**BUENOS AIRES, 26 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-9341-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUEQUIPOS 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.

*[Handwritten signature]*



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

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 MEDICON, nombre descriptivo SISTEMA DE DISTRACTORES P/CIRUGIA BUCO-MAXILOFACIAL CON SUS ACCESORIOS Y SU INSTRUMENTAL DE APLICACIÓN y nombre técnico Distractores, de acuerdo a lo solicitado por INSTRUEQUIPOS 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 98 y 99 a 103 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-108-8, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 6524

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

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° 1-47-9341-10-8

DISPOSICIÓN N° 6524

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6524.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DISTRACTORES P/CIRUGIA BUCO-MAXILOFACIAL CON SUS ACCESORIOS Y SU INSTRUMENTAL DE APLICACIÓN.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para:

-La prolongación de la mandíbula inferior retrasada en su crecimiento, tanto en forma unilateral como bilateral.

-La prolongación de la rama mandibular horizontal.

-Prolongación de la rama ascendente de la mandíbula inferior en diferentes direcciones.

-Prolongación horizontal del cuerpo de la mandíbula inferior.

-Prolongación de mandíbulas demasiado cortas.

-Para aplicaciones en ampliación del arco dental de hasta 10 mm.

-Para reconstrucción de la apófisis alveolar del maxilar.

-Atrofia de la mandíbula desdentada total o parcialmente.

-Defectos de la apófisis alveolar del maxilar debidos a tumores o traumas.

-Hipoplasia primaria de la apófisis alveolar del maxilar con agenesias congénitas.

-Déficit dento alveolar.

-Atrofia de la mandíbula.

Modelo/s: 1)-Distractor Mandibular Verona.

2)-Distractor Mainz.

3)-Distractor intraoral para mandíbula inferior.

4)-Distractor para maxilar superior.

5)-Distractor Maastricht.

6)-Accesorios:



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

..//

- 7)-Para Distractor Mandibular Verona:
- 8)-68.88.50 P/cresta, alveolar, 15 mm.
- 9)-75.23.78 Mango p/ atornillar, aluminio.
- 10)-Tornillos de Titanio:
- 11)-68.83.53A de 3,5 mm de largo y Ø 1,5 mm gris easy grip.
- 12)-68.83.55A de 5 mm de largo y Ø 1,5 mm gris easy grip.
- 13)-68.83.56A de 6 mm de largo y Ø 1,5 mm gris easy grip.
- 14)-68.83.57A de 7 mm largo, Ø 1,5mm gris easy grip.
- 15)-68.83.86A Tornillo de emergencia, de titanio de 6 mm de largo y Ø 1,9 mm, Rojo.E.Grip.
- 16)-68.76.32/68.76.33/68.76.34 Broca espiral, Ø1,2 mm largo6/8/18 mm-48/50 mm Stryker.
- 17)-78.82.18/68.76.35 Broca espiral Ø1,2 mm y largo 27/18 mm-90/50 mm.
- 18)-14.26.72 Tijera HM mesh-placas 12 cm.
- 19)-68.76.44 Adaptador 14 cm, placa micro.
- 20)-68.88.58 Pinza sujeción y adaptación, 14 cm.
- 21)-68.88.60 Cassette.
- 22) Para Mainz:
- 23) 69.00.05/07/09/11 Distractor 5/7/9mm-11cpl mm.
- 24) 69.00.03 Arandela P/D.
- 25) 69.00.04 Llave p/arandela Dis.
- 26) 69.00.10 Atornillador.
- 27) 63.68.16 HM broca c/ vástago dental, 16 mm.
- 28) 69.00.22 Broca de escalón 8x26mm, dental.
- 29) 69.00.24 Broca espiral Ø 3 mm y largo 18 mm, 32 mm, dental.
- 30) 69.00.28 Roscadera con vástago, dental 34,5 mm.
- 31) 69.00.29 Roscon c/ vástago dental longitud 26mm.
- 32) 69.00.27 Roscadera c/ vástago de carraca, 29mm.
- 33) 69.00.12/14/19 Instrumental de inserción C7 carraca, 20mm dental p/insertar.
- 34) 69.00.35 Guía paralela p/ perforar.



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

..//

- 35) 69.00.33 Pie de Rey.
- 36) 69.00.30 Indicadores de dirección paralelos.
- 37) 69.00.40 Cassette para distractor.
- 38) Intraoral p/Mandíbula Inferior:
- 39) 68.88.02/03 Mandíbula horizontal, 20mm lado derecho.
- 40) 68.88.06/07 Mandíbula horizontal 25 mm lado izquierdo.
- 41) 68.88.09 Atornillador p/mandíbula.
- 42) 68.88.21 Atornillador mediano.
- 43) 68.88.13/15 Distractor mandibular vertical 20/15mm p/lado izquierdo.
- 44) 68.88.12/14 Distractor mandibular vertical 20/15mm p/lado derecho.
- 45) 68.88.17/69.00.70/75.23.96 Atornillador p/ dist. vertical y posicionador.
- 46) 69.00.62/63 Distractor paralelo, 15 mm lado derecho/izquierdo.
- 47) 69.00.65 Posicionador p/Distractor, cpl.
- 48) 68.88.20 Distractor mediano, 10 mm.
- 49) Para Maxilar superior:
- 50) 68.88.62/63 Distractor maxilar, transantrales 25 mm, p/lado derecho/izquierdo.
- 51) 68.88.65/68.88.17 Atornillador para distractores transantrales/verticales.
- 52) Mini Tornillos de Titanio:
- 53) 68.78.05A Star Grip, 2.0x5.5mm gris autoroscante.
- 54) 68.78.07A Star Grip, 2.0x7.0mm gris autoroscante.
- 55) 68.78.09A Star Grip, 2x9.0mm gris autoroscante.
- 56) 68.78.23A De Emergencia Star Grip, 2,3x7.0mm Rojo autoroscante.
- 57) 68.76.62 Broca espiral x Ø 1,6 mmx11mm, 44mm Stryker.
- 58) 68.05.30 Separador Kretschmer 21 cm, 12x60mm con guía de perforación.
- 59) Para Maastricht:
- 60) 69.00.75/76/77 Mds p/ distracción de 10/15/20 de longitud.
- 61) 69.00.79 Atornillador p/ mds distractor, tornillo manual.
- 62) 69.00.87 Guía p/ taladrar paralelamente p/ mds distractor.
- 63) 69.00.88 Espiga de posicionamiento c/ regla.



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

..//

- 64) 63.68.14 HM broca con vástago dental, 1.4mm.
- 65) 69.00.26 Broca espiral Ø 2,0x18 mm, 44mm dental.
- 66) 69.00.82 Fresa para mds tornillo distractor.
- 67) 69.00.84/69.00.85 Roscador para mds Distractor.
- 68) 69.00.90 Caja para mds tornillos de distracción.
- 69) Accesorios Comunes a Modelos:
- 70) VERONA/MAINZ/MAASTRICHT:
- 71) 49.92.64 Placa de Identificación 50x17,5 mm azul grabado.
- 72) VERONA/INTRAORAL P/MANDIBULA INFERIOR/MAXILAR SUPERIOR:
- 73) 68.76.41 Pinza p/doblar placas 13mm.
- 74) VERONA/INTRAORAL P/MANDIBULA INFERIOR:
- 75) 68.76.90 Set transbucal p/perforar y atornillar ti mps.
- 76) 68.76.91 Trocar con Stop 16,5cm p/pieza cod.68.76.90.
- 77) 68.76.92 Instrumento de Retención 16 cm p/pieza cod.68.76.90.
- 78) 68.76.93 Casquillo de perforación y atornillar p/ pieza cod.68.76.90.
- 79) 68.76.94 Anillo de fijación p/pieza cod.68.76.90.
- 80) 68.30.01 Destornillador de ángulo 19 cm.13:1.
- 81) 68.30.05 manivela p/destornillador de ángulo.
- 82) 68.30.06 Dispositivo p/tornillos de atornillador.
- 83) 68.30.07 Mordaza p/dispositivo de tornillos.
- 84) MAINZ/MAASTRICHT:
- 85) 69.00.16 Trinquete con conexión.
- 86) 69.00.20 Broca espiral Ø 2.0x18mm dental.
- 87) MAXILAR SUPERIOR/INTRAORAL P/ MANDIBULA INFERIOR:
- 88) 68.75.05A Ti mini tornillo c/ranura 2.0x5.5 mm gris autorroscado.
- 89) 68.75.07A Ti mini tornillo c/ranura 2.2x7.0mm gris autorroscado.
- 90) 68.0075.09A Ti mini tornillo c/ranura 2.0x9.0 mm gris autorroscado.
- 91) 68.75.23A Ti mini tornillo Emergencia c/ranura 2.3x7.0 mm Rojo autorroscado.
- 92) 68.75.25A Ti mini tornillo easy grip 2.0x5.5mm gris rosca cortante.
- 93) 68.75.27A Ti mini tornillo easy grip 2.0x7.0mm gris rosca cortante.



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

..//

- 94) 68.75.29A Ti mini tornillo easy grip 2.0x9.0mm gris rosca cortante.
- 95) 68.75.43A Ti mini tornillo Emergencia easy grip 2.3x7.0 mm Rojo autorroscado.
- 96) 75.23.62/63 Hoja p/atornillador.
- 97) 75.23.98A Mango p/atornillador de acero p/sistema 2.0+2.4.
- 98) 68.05.20 Wangerin posicionador4 18 cm.
- 99) 68.76.67/68.76.83 Broca espiral Ø 1.6x11/18mm-44/70mm.

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

Nombre del fabricante: MEDICON EG.

Lugar/es de elaboración: GÄNSÄCKER 15, TUTTLINGEN, (CP 78532), Alemania.

Expediente Nº 1-47-9341-10-8

DISPOSICIÓN Nº **6524**

**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

**6524**  
.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9341-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.5.2.4**, y de acuerdo a lo solicitado por INSTRUEQUIPOS 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 DISTRACTORES P/CIRUGIA BUCO-MAXILOFACIAL CON SUS ACCESORIOS Y SU INSTRUMENTAL DE APLICACIÓN.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para:

-La prolongación de la mandíbula inferior retrasada en su crecimiento, tanto en forma unilateral como bilateral.

-La prolongación de la rama mandibular horizontal.

-Prolongación de la rama ascendente de la mandíbula inferior en diferentes direcciones.

-Prolongación horizontal del cuerpo de la mandíbula inferior.

-Prolongación de mandíbulas demasiado cortas.

-Para aplicaciones en ampliación del arco dental de hasta 10 mm.

-Para reconstrucción de la apófisis alveolar del maxilar.

-Atrofia de la mandíbula desdentada total o parcialmente.

-Defectos de la apófisis alveolar del maxilar debidos a tumores o traumas.

-Hipoplasia primaria de la apófisis alveolar del maxilar con agenesias congénitas.

-Déficit dento alveolar.

-Atrofia de la mandíbula.

Modelo/s: 1)-Distractor Mandibular Verona.

2)-Distractor Mainz.

..//

- 3)-Distractor intraoral para mandíbula inferior.
- 4)-Distractor para maxilar superior.
- 5)-Distractor Maastricht.
- 6)-Accesorios:
- 7)-Para Distractor Mandibular Verona:
- 8)-68.88.50 P/cresta, alveolar, 15 mm.
- 9)-75.23.78 Mango p/ atornillar, aluminio.
- 10)-Tornillos de Titanio:
- 11)-68.83.53A de 3,5 mm de largo y Ø 1,5 mm gris easy grip.
- 12)-68.83.55A de 5 mm de largo y Ø 1,5 mm gris easy grip.
- 13)-68.83.56A de 6 mm de largo y Ø 1,5 mm gris easy grip.
- 14)-68.83.57A de 7 mm largo, Ø 1,5mm gris easy grip.
- 15)-68.83.86A Tornillo de emergencia, de titanio de 6 mm de largo y Ø 1,9 mm, Rojo.E.Grip.
- 16)-68.76.32/68.76.33/68.76.34 Broca espiral, Ø1,2 mm largo6/8/18 mm-48/50 mm Stryker.
- 17)-78.82.18/68.76.35 Broca espiral Ø1,2 mm y largo 27/18 mm-90/50 mm.
- 18)-14.26.72 Tijera HM mesh-placas 12 cm.
- 19)-68.76.44 Adaptador 14 cm, placa micro.
- 20)-68.88.58 Pinza sujeción y adaptación, 14 cm.
- 21)-68.88.60 Cassette.
- 22) Para Mainz:
- 23) 69.00.05/07/09/11 Distractor 5/7/9mm-11cpl mm.
- 24) 69.00.03 Arandela P/D.
- 25) 69.00.04 Llave p/arandela Dis.
- 26) 69.00.10 Atornillador.
- 27) 63.68.16 HM broca c/ vástago dental, 16 mm.
- 28) 69.00.22 Broca de escalón 8x26mm, dental.
- 29) 69.00.24 Broca espiral Ø 3 mm y largo 18 mm, 32 mm, dental.
- 30) 69.00.28 Roscadera con vástago, dental 34,5 mm.
- 31) 69.00.29 Roscon c/ vástago dental longitud 26mm.





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

..//

- 32) 69.00.27 Roscadera c/ vástago de carraca, 29mm.
- 33) 69.00.12/14/19 Instrumental de inserción C7 carraca, 20mm dental p/insertar.
- 34) 69.00.35 Guía paralela p/ perforar.
- 35) 69.00.33 Pie de Rey.
- 36) 69.00.30 Indicadores de dirección paralelos.
- 37) 69.00.40 Cassette para distractor.
- 38) Intraoral p/Mandíbula Inferior:
- 39) 68.88.02/03 Mandíbula horizontal, 20mm lado derecho.
- 40) 68.88.06/07 Mandíbula horizontal 25 mm lado izquierdo.
- 41) 68.88.09 Atornillador p/mandíbula.
- 42) 68.88.21 Atornillador mediano.
- 43) 68.88.13/15 Distractor mandibular vertical 20/15mm p/lado izquierdo.
- 44) 68.88.12/14 Distractor mandibular vertical 20/15mm p/lado derecho.
- 45) 68.88.17/69.00.70/75.23.96 Atornillador p/ dist. vertical y posicionador.
- 46) 69.00.62/63 Distractor paralelo, 15 mm lado derecho/izquierdo.
- 47) 69.00.65 Posicionador p/Distractor, cpl.
- 48) 68.88.20 Distractor mediano, 10 mm.
- 49) Para Maxilar superior:
- 50) 68.88.62/63 Distractor maxilar, transantrales 25 mm, p/lado derecho/izquierdo.
- 51) 68.88.65/68.88.17 Atornillador para distractores transantrales/verticales.
- 52) Mini Tornillos de Titanio:
- 53) 68.78.05A Star Grip, 2.0x5.5mm gris autoroscante.
- 54) 68.78.07A Star Grip, 2.0x7.0mm gris autoroscante.
- 55) 68.78.09A Star Grip, 2x9.0mm gris autoroscante.
- 56) 68.78.23A De Emergencia Star Grip, 2,3x7.0mm Rojo autoroscante.
- 57) 68.76.62 Broca espiral x Ø 1,6 mmx11mm, 44mm Stryker.
- 58) 68.05.30 Separador Kretschmer 21 cm, 12x60mm con guía de perforación.
- 59) Para Maastricht:

..//

- 60) 69.00.75/76/77 Mds p/ distracción de 10/15/20 de longitud.
- 61) 69.00.79 Atornillador p/ mds distractor, tornillo manual.
- 62) 69.00.87 Guía p/ taladrar paralelamente p/ mds distractor.
- 63) 69.00.88 Espiga de posicionamiento c/ regla.
- 64) 63.68.14 HM broca con vástago dental, 1.4mm.
- 65) 69.00.26 Broca espiral Ø 2,0x18 mm, 44mm dental.
- 66) 69.00.82 Fresa para mds tornillo distractor.
- 67) 69.00.84/69.00.85 Roscador para mds Distractor.
- 68) 69.00.90 Caja para mds tornillos de distracción.
- 69) Accesorios Comunes a Modelos:
- 70) VERONA/MAINZ/MAASTRICHT:
- 71) 49.92.64 Placa de Indentificación 50x17,5 mm azul grabado.
- 72) VERONA/INTRAORAL P/MANDIBULA INFERIOR/MAXILAR SUPERIOR:
- 73) 68.76.41 Pinza p/doblar placas 13mm.
- 74) VERONA/INTRAORAL P/MANDIBULA INFERIOR:
- 75) 68.76.90 Set transbucal p/perforar y atornillar ti mps.
- 76) 68.76.91 Trocar con Stop 16,5cm p/pieza cod.68.76.90.
- 77) 68.76.92 Instrumento de Retención 16 cm p/pieza cod.68.76.90.
- 78) 68.76.93 Casquillo de perforación y atornillar p/ pieza cod.68.76.90.
- 79) 68.76.94 Anillo de fijación p/pieza cod.68.76.90.
- 80) 68.30.01 Destornillador de ángulo 19 cm.13:1.
- 81) 68.30.05 manivela p/destornillador de ángulo.
- 82) 68.30.06 Dispositivo p/tornillos de atornillador.
- 83) 68.30.07 Mordaza p/dispositivo de tornillos.
- 84) MAINZ/MAASTRICHT:
- 85) 69.00.16 Trinquete con conexión.
- 86) 69.00.20 Broca espiral Ø 2.0x18mm dental.
- 87) MAXILAR SUPERIOR/INTRAORAL P/ MANDIBULA INFERIOR:
- 88) 68.75.05A Ti mini tornillo c/ranura 2.0x5.5 mm gris autorroscado.
- 89) 68.75.07A Ti mini tornillo c/ranura 2.2x7.0mm gris autorroscado.
- 90) 68.0075.09A Ti mini tornillo c/ranura 2.0x9.0 mm gris autorroscado.





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

..//

- 91) 68.75.23A Ti mini tornillo Emergencia c/ranura 2.3x7.0 mm Rojo autorroscado.
- 92) 68.75.25A Ti mini tornillo easy grip 2.0x5.5mm gris rosca cortante.
- 93) 68.75.27A Ti mini tornillo easy grip 2.0x7.0mm gris rosca cortante.
- 94) 68.75.29A Ti mini tornillo easy grip 2.0x9.0mm gris rosca cortante.
- 95) 68.75.43A Ti mini tornillo Emergencia easy grip 2.3x7.0 mm Rojo autorroscado.
- 96) 75.23.62/63 Hoja p/atornillador.
- 97) 75.23.98A Mango p/atornillador de acero p/sistema 2.0+2.4.
- 98) 68.05.20 Wangerin posicionador4 18 cm.
- 99) 68.76.67/68.76.83 Broca espiral Ø 1.6x11/18mm-44/70mm.

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

Nombre del fabricante: MEDICON EG.

Lugar/es de elaboración: GÄNSÄCKER 15, TUTTLINGEN, (CP 78532), Alemania.

Se extiende a INSTRUEQUIPOS S.A. el Certificado PM-108-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>26 SEP 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6524**

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



**INSTRUEQUIPOS S.A.**  
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

6524



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

### PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

Fabricado por: Medicon EG

Gänsäcker 15, Tuttlingen (CP 78532), Alemania.

Importado por: Instruequipos S.A.

Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Distractores para cirugía Buco – Maxilofacial con sus accesorios y su Instrumental de aplicación.

Marca: Medicon

Modelos: XXX

Numero de lote.

Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias”

Director Técnico: Farmac. Alicia Gómez Alvis, MN 12.297.

Autorizado por la ANMAT PM-108-8.

**Nota: El mismo modelo de Rótulo será aplicado a todos los modelos Involucrados.**

  
D<sup>RA</sup> ALICIA GÓMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297





# INSTRUEQUIPOS SA 6 5 2 4

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

**SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO  
S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)  
INSTRUCCIONES DE USO:  
Sistema de Distractores para cirugía Buco – Máxillofacial con sus  
accesorios y su instrumental de aplicación.  
PROYECTO DE ROTULO**

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

Fabricado por: Medicon EG  
Gänsäcker 15, Tuttlingen (CP 78532), Alemania.

Importado por: Instruequipos S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

Sistema de Distractores para cirugía Buco – Maxilofacial con sus accesorios  
y su Instrumental de aplicación.

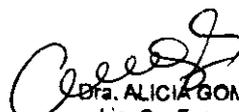
Marca: Medicon  
Modelos: XXX

Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias”

Director Técnico: Farmac. Alicia Gómez Alvis, MN 12.297.

Autorizado por la ANMAT PM-108-8.

  
Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297

**Nota: El mismo modelo de Rótulo será aplicado a todos los modelos  
Involucrados.**



# INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

6524



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

## CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON LA IMPLANTACION DEL PRODUCTO MEDICO:

- Contra indicado para pacientes que no están en situación de seguir las instrucciones durante la asistencia postoperatoria a causa de, por ejemplo, problemas psíquicos/mentales o neurológicos.
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con problemas de circulación sanguínea o con infecciones latentes.
- Hipersensibilidad al material. Es imprescindible realizar las pruebas correspondientes antes de la implantación.

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden aparecer suelen ser debidas a un seguimiento no adecuado de las indicaciones, falta de práctica o una reducción incorrecta de los fragmentos de hueso, más que al propio implante.

Si la adaptación de los implantes es deficiente, los huesos pueden retraerse y cicatrizar mal. Puede haber molestias, dolores e hipersensibilidad a causa del implante:

- Hipersensibilidad al material por respuesta del paciente a cuerpos extraños en forma de reacción alérgica.
- Hiper reacción del tejido conjuntivo adyacente al implante.
- Déficit de hueso neoformado, osteólisis, osteoporosis, inhibición de la revascularización o infección que pueden provocar que se afloje, deforme fisure o rompa el implante.
- Osteonecrosis.
- Curación deficiente.

Es posible que se produzcan lesiones en los nervios e infecciones por la intervención quirúrgica. En cuanto a las infecciones, puede tratarse de infecciones tempranas o tardías y de tipo superficial o profundo.

Los implantes se pueden aflojar si los tornillos no se aprietan suficientemente.

  
Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297





### ELECCIÓN DEL TRATAMIENTO

Para la correcta elección de los implantes son determinantes los siguientes factores:

- Tipo de corrección o de defecto óseo a tratar.
- Estado de salud y grado de actividad del paciente.

Le elección incorrecta de los implantes puede ocasionar la pérdida prematura de su función, que se afloje, se deforme o se rompa.

### APLICACIÓN Y MANIPULACIÓN DE DISTRACTORES

- Las placas que componen los distractores deberán adaptarse de la forma más precisa posible a la trayectoria ósea anatómica o planificada. Para adaptar las placas utilice únicamente los instrumentos provistos por el fabricante para tal fin.
- Durante el curvado de la placa, el titanio se somete a un esfuerzo en frío que hace que el material gane en dureza, pero que pierda conformabilidad. Por esta razón es necesario realizar el implante con el menor número de operaciones de curvado posible. Un número excesivo de operaciones de curvado puede provocar la rotura de la placa después de la operación por lo cual se sugiere no curvar las placas más de 2 o 3 veces.
- La manipulación de los instrumentos de curvado debe ser muy cuidadosa porque puede provocar daños visibles en el implante. En tal caso debe cambiarse la placa por una nueva que deberá adaptarse con más cuidado.
- Evitar que el orificio de placa se deforme ya que debido a que es el lugar donde se alojan los tornillos, no sólo supone un elevado riesgo de rotura en los puntos deformados, sino que puede impedir la fijación precisa de la cabeza del tornillo a la placa. Por ende, las placas deben curvarse con sumo cuidado.
- Comprobar siempre que las placas de los distractores no tengan incisiones, que los orificios de los tornillos no se hayan deformado, o que no presenten otros daños mecánicos.
- Elegir siempre la placa que mejor se ajuste a la situación e indicación específica. Si fuera necesario cortar la placa de un distractor, deberán utilizarse únicamente los instrumentos suministrados para tal fin. La placa se cortará entre los orificios de los tornillos. En dicha operación, tener especial cuidado de que el fragmento cortado no sea proyectado en dirección al paciente o a otras personas. Desbarbar los cantos de las placas cortadas para evitar lesionar o irritar los tejidos.



## APLICACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS TORNILLOS

- Si los tornillos son autorroscantes no es necesario labrar ninguna rosca. Sin embargo, en el caso de huesos muy tensos y duros, como en el cráneo o en la mandíbula, si puede resultar necesario realizar orificios. En pequeños fragmentos de hueso no son apropiados los tornillos autoperforantes, puesto que la presión axial puede provocar el desplazamiento de los fragmentos o la rotura del tornillo.
- En la realización de los orificios deben emplearse exclusivamente las brocas Medicon correspondientes en cada caso par conseguir el diámetro correcto del orificio. Utilice únicamente brocas con cantos afilados.
- Durante el taladrado existe el riesgo de que se produzcan lesiones en el hueso por calentamiento, de modo que durante dicha operación se debe garantizar una refrigeración suficiente y trabajar solo a baja velocidad.
- Si se aplica una fuerza excesiva durante el taladrado, se podrían romper las brocas y causar lesiones al paciente, al cirujano o a terceras personas.
- En caso de no poder anclar el tornillo en el hueso por haber perforado el orificio de forma incorrecta o si el orificio se ha deformado, deberán utilizarse los tornillos de emergencia previstos para tal fin.
- El destornillador debe introducirse en la cabeza del tornillo ejerciendo una presión axial para garantizar que la punta del destornillador quede firmemente asentada en la cabeza del tornillo. Esto garantiza una orientación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador, y evita que la varilla resbale y que se dañe la cabeza del tornillo.
- Si se aplica una fuerza excesiva en la fijación del tornillo podría producirse una rotura de los mismos durante la intervención. Una vez concluido el implante, deberá comprobarse que los tornillos y las placas se encuentran unidos fijamente.

## INSTRUMENTOS DE APLICACIÓN

Durante su uso normal los instrumentos provistos para la aplicación del sistema se someten a un desgaste y a esfuerzos mecánicos y sobre todo si se aplica una fuerza excesiva. Para evitar el fallo del implante o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, deberá comprobarse antes de cada aplicación de los mismos que su función mecánica sea correcta, que no estén deformados, y que su funcionalidad sea perfecta. No se pueden emplear instrumentos defectuosos.

Los instrumentos tienen que ser tratados con cuidado y precaución.

Los instrumentos tienen que ser preparados inmediatamente después de cada uso.



No hay que dejar que la suciedad se seque ya que así se dificulta la limpieza y la desinfección. Después de la primera fase de limpieza se deberá controlar para eliminar las partículas si aun las hubiera.

Hay que quitar de inmediato cáusticos y medicamentos corrosivos (por ejemplo el yodo) para eliminar el peligro de corrosión.

No se deben golpear los instrumentos pues se deteriora la superficie de las piezas delicadas y finas, por ello siempre hay que tratar los instrumentos con cuidado.

Para garantizar una limpieza completa es fundamental que los instrumentos con articulaciones (tijeras, pinzas, separadores etc.) estén en posición abierta.

Utilizar cepillos suaves, no usar cepillos metálicos.

Los instrumentos ya limpios se introducen en una solución combinada de desinfectante y producto de limpieza. Hay que prestar especial atención a las indicaciones del fabricante con relación a la concentración, temperatura y el tiempo de aplicación.

Los implantes deberán ordenarse en las bandejas de implantes provistas para el sistema. Eliminar la suciedad remanente de las superficies de las bandejas con un paño desechable o de papel.

### **Control e Inspección**

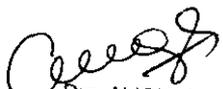
Después de la limpieza y desinfección, los implantes y bandejas deben estar limpias macroscópicamente, es decir, no tener ningún resto visible de suciedad. Realizar una inspección visual. Las zonas críticas precisan un control especialmente minucioso. Las piezas que no estén suficientemente limpias tienen que limpiarse de nuevo y a continuación enjuagarse bien.

### **Esterilización**

Solo se podrán desinfectar bandejas e implantes limpios y desinfectados. Utilizar para la esterilización únicamente el método de esterilización especificado:

- Método de vacío fraccionado con secado suficiente del producto.
- Esterilizador a vapor de acuerdo con DIN EN 13060 o DIN EN 13485 y validación según DIN EN 554.
- Temperatura y duración de la esterilización: 5 minutos a 134 °C.

Dado el alto grado de absorción térmica de las bandejas, éstas deberían incluirse en la carga de referencia en el proceso de validación del método de esterilización in situ. En función de la potencia del esterilizador, puede ser necesario un mayor tiempo de permanencia.

  
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs Farmacéuticas  
M.N. 12297