



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002419-24-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002419-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STEELDEC SA 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ML IMPLANT SYSTEM, OSTEOPLUS SYSTEM, NOVEL-TI IMPLANT SYSTEM nombre descriptivo Sistema de tornillos para osteosíntesis maxilar y nombre técnico Tornillos, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por STEELDEC SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-56017540-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1953-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1953-3

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos para osteosíntesis maxilar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-101 Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ML IMPLANT SYSTEM, OSTEOPLUS SYSTEM, NOVEL-TI IMPLANT SYSTEM

Modelos:

Detalle de las medidas de Tornillos

TIO.1504 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 4,00 mm  
TIO.1506 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 6,00 mm  
TIO.1508 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 8,00 mm  
TIO.1510 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 10,00 mm  
TIO.1512 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 12,00 mm  
TIO.1514 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 14,00 mm  
TIO.2004 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 4,00 mm  
TIO.2006 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 6,00 mm  
TIO.2008 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 8,00 mm  
TIO.2010 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 10,00 mm  
TIO.2012 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 12,00 mm  
TIO.2014 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 14,00 mm  
TIO.2005.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 5,00 mm  
TIO.2006.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 6,00 mm  
TIO.2007.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 7,00 mm  
TIO.2008.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 8,00 mm  
TIO.2010.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 10,00 mm  
TIO.2012.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 12,00 mm

Detalle del instrumental asociado

DAC.025.M Destornillador contraángulo punta cruz

H.0075 Mango destornillador manual contra-ángulo

F.0087 Fresa lanza Ø1.00 x 1.50 mm

F.0086 Fresa lanza Ø1.00 x 3.00 mm

F.0026 Fresa helicoidal Ø1.10

F.0027 Fresa helicoidal Ø1.40

F.0028 Fresa helicoidal Ø1.60

F.0002 Fresa helicoidal Ø2.00

F.0049 Fresa helicoidal Ø2.20

F.0088 Avellanador para tornillos

F.0089 Fresa lindeman con punta roma

F..092 Mandril contraángulo

F.093 Fresón esférico Ø4.0 mm

F.094 Fresón Ø6 x 14 mm

K.0017 Kit para fijación de regeneración ósea (HAC)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de tornillos para osteosíntesis maxilar está indicado para estabilizar y fijar injertos óseos, para la regeneración ósea en la cavidad oral. La técnica de fijación del injerto óseo puede hacer posible la colocación de implantes dentales en sitios previamente inadecuados. Los tornillos están destinados a un solo uso.

Período de vida útil: Tornillos:5 años

Instrumental asociado: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

STEELDEC SA

Lugar de elaboración:

DOMICILIO LEGAL: CORONEL CASTILLO N° 830, VILLA ADELINA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: VALPARAÍSO N° 4100, PARQUE INDUSTRIAL TORTUGUITAS, TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, AYACUCHO 984 A Y B PISO 2, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

1-0047-3110-002419-24-3

N° Identificador Trámite: 57958

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.06.03 18:28:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.03 18:28:21 -03:00

<b>ENTIDAD A PRESENTAR</b>		<b>ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA - ANMAT</b>
<b>CONFORME A DISPOSICION</b>		<b>DISP. 1285/2004- ANEXO III.B</b>
<b>REGISTRO</b>	<b>NOMBRE DESCRIPTIVO</b>	<b>SISTEMA DE TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS MAXILAR</b>
	<b>NUMERO DE PM</b>	<b>1953-3</b>





## TORNILLOS

Se muestra a continuación ejemplo del texto en el rótulo del Código TIO.1512 como representativo de todos los Tornillos para injerto óseo/ Tornillos autoperforantes para injerto óseo.

REF TIO.1512 TORNILLO PARA INJERTO ÓSEO Ø1,50 x 12,00 mm

LOT E-XXXXX

 AAAA/MM

 AAAA/MM



STEELDEC S.A.  
Valparaiso 4100 – Parque Industrial Tortuguitas – C.P. 1667 –  
Buenos Aires –Argentina

Director técnico: Farmacéutica Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034

Número de registro de  
producto médico:  
PM-1953-<sub>X</sub>

Para mayor información, favor de comunicarse con STEELDEC S.A.  
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: info@steeldec.com.ar

### Símbolos utilizados

	Número de lote		Datos del fabricante		Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Datos del representante autorizado		Fecha fabricación		Mantener seco		Límite de Temperatura
	Producto NO ESTÉRIL		Utilizar antes de		Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor		No utilizar si el envase está dañado
	PRODUCTO SANITARIO		NÚMERO DE CATALOGO				





## INSTRUMENTAL ASOCIADO

Se muestra a continuación ejemplo del texto en el rótulo del Código DAC.025.M como representativo de todos los instrumentales asociados.

REF DAC.025.M DESTORNILLADOR CONTRÁNGULO PUNTA CRUZ

LOT E-XXXXX

 AAAA/MM

 AAAA/MM

















STEELDEC S.A.  
Valparaiso 4100 – Parque Industrial Tortuguitas – C.P. 1667 –  
Buenos Aires –Argentina

Director técnico: Farmacéutica Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034

Número de registro de  
producto médico:  
PM-1953-x

Para mayor información, favor de comunicarse con STEELDEC S.A.  
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: [info@steeldec.com.ar](mailto:info@steeldec.com.ar)

Simbolos utilizados:

- Número de catalogo 
- Lote 
- Fecha de fabricación 
- Fabricante 
- Consultar las instrucciones de uso 
- No utilizar si el embalaje esta dañado 
- Límites de temperatura 
- Representante autorizado de la comunidad europea 
- No esteril 
- Importador 
- Producto sanitario 
- Fecha de caducidad 
- Mantengase fuera de la luz del sol 
- Mantengase seco 



<b>ENTIDAD A PRESENTAR</b>		<b>ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA - ANMAT</b>
<b>CONFORME A DISPOSICION</b>		<b>DISP. 1285/2004- ANEXO III.B</b>
<b>REGISTRO</b>	<b>NOMBRE DESCRIPTIVO</b>	<b>SISTEMA DE TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS MAXILAR</b>
	<b>NUMERO DE PM</b>	<b>1953-3</b>





## TORNILLOS

### 1- Descripción

Los tornillos para injerto óseo son tornillos fabricados por mecanizado en titanio aleado Gr5 (Ti6Al4V ASTM F136) con un diámetro de 1.5 mm o 2 mm y una longitud variable entre 4 y 14 mm.

Los tornillos tienen una cabeza de mayor diámetro con una ranura en cruz que permite acoplarlos al destornillador adecuado para su inserción. Además, los tornillos de Ø2 mm, tienen un fresado en el extremo de la rosca que facilita la perforación en huesos duros.

Los tornillos autoperforantes presentan una punta más aguda y un perfil de rosca tipo v a diferencia del perfil de rosca invertido de los tornillos no autoperforantes.

Los tornillos están anodizados en diferentes colores según el diámetro: amarillo para los de 1.5 mm y azul para los de 2 mm. Esto ayuda a identificar el tamaño correcto del tornillo para cada caso.

### 2- Intención de uso

El sistema de tornillos para osteosíntesis maxilar está indicado para estabilizar y fijar injertos óseos, para la regeneración ósea en la cavidad oral. La técnica de fijación del injerto óseo puede hacer posible la colocación de implantes dentales en sitios previamente inadecuados. Los tornillos están destinados a un solo uso.

### 3- Presentación

Tornillos injerto óseo:

Los tornillos se comercializan en un pouch de aluminio sellado, por unidad, identificado, limpio y no estéril.

### 4- Instrucciones de uso

#### Paso 1 – Preparación del hueso donante y receptor

Para optimizar el proceso posterior de cicatrización, primero se practican pequeñas perforaciones en forma de puntos (puntos de sangre) con las fresas lanzas con tope en el hueso receptor. El injerto óseo se ajusta al lecho óseo, que ha sido preparado a tal efecto, de modo que quede incrustado en el hueso receptor en toda su superficie. Un buen contacto entre el injerto y el hueso receptor, así como la estabilidad mecánica del injerto y la ausencia de movimiento del injerto, son condiciones imprescindibles para el éxito del tratamiento.

#### Paso 2 – Perforación y avellanado del hueso donante y receptor

El extremo apical de los tornillos óseos no es autoperforante. Por este motivo, es necesario realizar una perforación previa para la aplicación de los tornillos óseos. Para ello, se realiza una perforación de 1.4 mm en el hueso donante con ayuda de la fresa helicoidal Ø1.4 (o una perforación de 1,6 mm con la fresa Ø1.6 en caso de hueso muy duro) antes de la colocación de los tornillos de Ø1.50 o, en caso de utilizar los tornillos de Ø2.00, se realiza una perforación de 2.0 mm en el hueso donante con ayuda de la fresa helicoidal Ø2.0 (o una perforación de 2.2 mm con la fresa Ø2.2 en caso de hueso muy duro). La perforación se efectúa hasta el hueso cortical opuesto del hueso receptor.

En el hueso donante, si el profesional lo considera necesario, puede realizarse un avellanado de los orificios para colocación del tornillo en caso de necesitar que la cabeza del mismo quede a ras del hueso.



En el hueso donante se realiza un orificio previo con la fresa de Ø1.1 para tornillos Ø1.50 y Ø1.4 para tornillos de Ø2.0 teniendo en cuenta la profundidad del tornillo y el ancho del hueso donante. En caso de hueso muy blando, bajo criterio profesional, no se realiza ningún orificio con el fin de lograr en el siguiente paso una buena fijación del tornillo.

#### Paso 3 -Fijación del injerto óseo

Mediante el destornillador se toma un tornillo de la longitud adecuada y se fija el injerto óseo en el hueso receptor. En este proceso, el tornillo se puede introducir en el hueso sin realizar un corte preparatorio de la rosca, ya que el tornillo tiene un diseño de rosca autocortante. El tornillo se aprieta con cuidado el tiempo necesario hasta que el cilindro óseo quede firmemente fijado en el lecho óseo.

Precaución: No debe sobrecargarse el hueso. Si no es posible fijar el injerto de forma segura con un solo tornillo, se recomienda fijarlo con 2 tornillos como mínimo para impedir la rotación.

#### Paso 4 -Posoperatorio

Tras la confirmación clínica y radiográfica de la cicatrización completa del hueso y la recuperación funcional, se extraen los tornillos o se dejan puestos in situ, en función de cada caso particular y del objetivo de la intervención. Si se produce una infección o un debilitamiento del tejido óseo a causa del tornillo óseo insertado, debe extraerse el tornillo. La extracción del tornillo también es necesaria en caso de aflojamiento del tornillo e ineludible en el tratamiento de niños para evitar la inhibición del crecimiento.

#### 5- Precauciones

Antes del proceso quirúrgico debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación del paciente, diagnóstico preoperatorio, y planificación del tratamiento.

Los fallos en la planificación pueden llevar al fracaso del tratamiento. Cada profesional debe analizar si el procedimiento es el apropiado en base a la capacitación y experiencia personal.

El diámetro, largo, posición y cantidad de tornillos para injerto óseo a utilizar debe ser seleccionado para cada caso clínico, teniendo en cuenta tanto la anatomía y espacio disponible, así como la cantidad y calidad ósea.

No debe sobrecargarse el hueso. Si no es posible fijar el injerto de forma segura con un solo tornillo, se recomienda fijarlo con 2 tornillos como mínimo para impedir la rotación.

No se puede garantizar el éxito en 100% de los casos. Podrían producirse fracasos, especialmente, si no se respetan las limitaciones de uso indicadas o el procedimiento de trabajo.

El hueso debe tener dimensiones suficientes (en ancho y largo) para poder conseguir una buena estabilidad primaria.

La técnica de fijación del injerto óseo se utiliza para hacer posible la colocación de implantes dentales en sitios previamente inadecuados por lo cual se deben tener las mismas precauciones y criterios que para la colocación de un implante dental.

Criterios de selección: Se deberán analizar las contraindicaciones locales y sistémicas, como así también la capacidad "normal" de cicatrización, higiene oral eficiente, dientes presentes sanos, crecimiento del maxilar y la mandíbula ya concluidos, buen estado general de salud, presencia de suficiente hueso maxilar sano. Debe tenerse especial cuidado a la hora de evaluar la localización de: vasos sanguíneos, senos maxilares, nervios y sus terminaciones, fosas nasales, espacios de tejidos blandos, como extremos a tener en cuenta en la planificación de la cirugía.



Se debe prestar atención a pacientes con: trastornos del metabolismo óseo, pacientes no cooperadores o no motivados (alcoholismo o drogadicción, psicosis, desórdenes psiquiátricos que interfieran la comprensión y cumplimiento de los procedimientos correctos), hueso previamente irradiado, diabetes, bruxismo, hábitos parafuncionales, tabaquismo, afecciones renales crónicas, algunas afecciones cardíacas o vasculares, tratamientos de quimioterapia, higiene oral insuficiente, restos radiculares locales, infecciones orales locales, xerostomía, uso de medicamentos esteroides/ anticoagulantes / inmunosupresores / Bifosfonatos, enfermedades del tejido conectivo, periodontitis. El tratamiento en este tipo de pacientes queda bajo la responsabilidad del profesional.

La planificación quirúrgica inadecuada puede comprometer el desempeño del sistema.

No se debe intentar modificar o alterar el dispositivo. Debido al reducido tamaño de los componentes e instrumentos se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los tornillos para injerto óseo ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizados pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de este producto podría causar daños al paciente.

#### 6- Contraindicaciones

La técnica de fijación del injerto óseo se utiliza para hacer posible la colocación de implantes dentales en sitios previamente inadecuados por lo cual se respetarán las mismas contraindicaciones que para la colocación de un implante dental.

La colocación de los tornillos de injerto óseo está contraindicada en pacientes:

Que no reúnan las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

Alérgicos al titanio o con hipersensibilidad inexplicable, con anatomía ósea desfavorable, hueso disponible insuficiente o calidad del hueso inadecuada, embarazo y lactancia.

#### 7- Efectos secundarios

Fallas en la secuencia de colocación pueden resultar en las siguientes complicaciones: infección, pérdida de hueso, disconformidad del paciente y/o movilidad del tornillo/injerto. El tratamiento para estas reacciones deberá seguir los procedimientos indicados para la extracción del tornillo.

En el período inmediatamente posterior a la inserción de los tornillos de injerto óseo deben evitarse actividades que supongan un elevado esfuerzo físico.

Se pueden presentar consecuencias de la cirugía, tales como inflamación, dolor, edemas, hematomas, etc., pero es esperable que sean de corta duración.

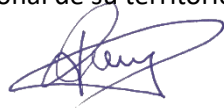
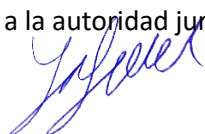
#### 8- Advertencias

Los tornillos para injerto óseo deben ser colocados por odontólogos o cirujanos maxilofaciales con el adecuado entrenamiento.

Los tornillos para injerto óseo y el instrumental debe colocarse en sobres, bolsas o bobinas indicadas para procesos de esterilización por autoclave.

La esterilización debe ser hecha en la víspera o el día de la intervención.

En caso de ocurrir un incidente serio relacionado al uso del implante dental se debe notificar al fabricante y a la autoridad jurisdiccional de su territorio.



No debería utilizarse el producto en caso que el mismo sea expuesto a condiciones ambientales diferentes de las establecidas.

## 9- Esterilización

Los tornillos para injerto óseo y el instrumental debe colocarse en sobres, bolsas o bobinas indicadas para procesos de esterilización por autoclave.

La esterilización debe ser hecha en la víspera o el día de la intervención.

Se recomienda esterilizar por autoclave siguiendo los lineamientos establecidos en la norma ISO 17665 con los siguientes parámetros: **121º C durante 15 min.**

## 10- Condiciones de almacenamiento

El producto debe ser almacenado en su envase original, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente (15° - 25°C) y protegido de la luz solar y fuentes de calor.

Advertencia: no debería utilizarse el producto en caso que el mismo sea expuesto a condiciones ambientales diferentes de las establecidas.

## 11- Disposición final

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía pueden poner en riesgo la salud de quien los maneja, después de su utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

## 12- Símbolos utilizados

	Número de lote		Datos del fabricante		Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Datos del representante autorizado		Fecha fabricación		Mantener seco		Límite de Temperatura
	Producto NO ESTÉRIL		Utilizar antes de		Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor		No utilizar si el envase está dañado
	PRODUCTO SANITARIO		NÚMERO DE CATALOGO				

## 13- Fabricado por






STEELDEC S.A.  
Valparaiso 4100 – Parque Industrial Tortuguitas – C.P. 1667 –  
Buenos Aires –Argentina



Importación Dental Especialidades S.L. Av. de las Nieves 8,  
P.I. Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid, España

Director técnico: Farmacéutica Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034



Número de registro de  
producto médico:  
PM-1953-χ

Para mayor información, favor de comunicarse con STEELDEC S.A.  
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: [info@steeldec.com.ar](mailto:info@steeldec.com.ar)

PPRO-0001 REV.8



Instrumental de uso odontológico

**1-Descripción:**

El instrumental asociado es el conjunto de elementos que funcionan en conexión con los tornillos/tornillos autoperforantes y permiten su manipulación y uso.

El Destornillador contra-ángulo punta cruz es fabricado en acero inoxidable quirúrgico. Posee un fresado en forma de cruz en la punta que acopla con el tornillo y permite colocar el tornillo para injerto óseo.

El Mango destornillador es fabricado en acero inoxidable quirúrgico. Posee un fresado en forma de cruz en la punta que acopla con el tornillo y permite colocar el tornillo para injerto óseo

Fresas son fabricadas en acero inoxidable quirúrgico. Las fresas permiten preparar el hueso receptor y donante para la colocación del tornillo de injerto óseo.

**2-Intención de uso:**

Los instrumentos están destinados a ser utilizados en el contexto de un acto quirúrgico en combinación con los tornillos para injerto óseo para realizar la técnica quirúrgica de injerto óseo.

**3-Presentación:**

Individual: Los instrumentos se presentan en sobre de aluminio y PE cerrado y embalados individualmente. Todos los instrumentos tienen esta presentación

Kits quirúrgicos: el instrumental se proporciona dentro de un contenedor plástico de Polifenilsulfona , y este contenedor dentro de una bolsa sellada de PE de baja densidad. El contenedor es compatible con el proceso de esterilización por calor húmedo recomendado para estos instrumentos.

Los instrumentos son entregados limpios y no-estériles, el profesional debe esterilizarlas antes de su uso. El packaging no resiste el proceso de esterilización, el instrumental debe ser removido de su envase original antes de llevar a cabo la esterilización.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes que no reúnan las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

No utiliza en pacientes con alergias al acero inoxidable.

**4-Instrucciones de uso**

**Paso 1 – Preparación del hueso donante y receptor**

Para optimizar el proceso posterior de cicatrización, primero se practican pequeñas perforaciones en forma de puntos (puntos de sangre) con las fresas lanzas con tope en el hueso receptor. El injerto óseo se ajusta al lecho óseo, que ha sido preparado a tal efecto, de modo que quede incrustado en el hueso receptor en toda su superficie. Un buen contacto entre el injerto y el hueso receptor, así como la estabilidad mecánica del injerto y la ausencia de movimiento del injerto, son condiciones imprescindibles para el éxito del tratamiento.

**Paso 2 – Perforación y avellanado del hueso donante y receptor**

El extremo apical de los tornillos óseos no es autoperforante. Por este motivo, es necesario realizar una perforación previa para la aplicación de los tornillos óseos. Para ello, se realiza una perforación de 1.4 mm en el hueso donante con ayuda de la fresa helicoidal Ø1.4 (o una perforación de 1,6 mm con la fresa Ø1.6 en caso de hueso muy duro) antes de la colocación de los tornillos de Ø1.50 o, en caso de utilizar los tornillos de Ø2.00, se realiza una perforación de 2.0 mm en el hueso donante con ayuda de la fresa helicoidal Ø2.0 (o una perforación de 2.2 mm con la fresa Ø2.2 en caso de hueso muy duro). La perforación se efectúa hasta el hueso cortical opuesto del hueso receptor.



En el hueso donante, si el profesional lo considera necesario, puede realizarse un avellanado de los orificios para colocación del tornillo en caso de necesitar que la cabeza del mismo quede a ras del hueso.

En el hueso donante se realiza un orificio previo con la fresa de  $\varnothing 1.1$  para tornillos  $\varnothing 1.50$  y  $\varnothing 1.4$  para tornillos de  $\varnothing 2.0$  teniendo en cuenta la profundidad del tornillo y el ancho del hueso donante. En caso de hueso muy blando, bajo criterio profesional, no se realiza ningún orificio con el fin de lograr en el siguiente paso una buena fijación del tornillo.

#### Paso 3 -Fijación del injerto óseo

Mediante el destornillador se toma un tornillo de la longitud adecuada y se fija el injerto óseo en el hueso receptor. En este proceso, el tornillo se puede introducir en el hueso sin realizar un corte preparatorio de la rosca, ya que el tornillo tiene un diseño de rosca autocortante. El tornillo se aprieta con cuidado el tiempo necesario hasta que el cilindro óseo quede firmemente fijado en el lecho óseo.

#### Paso 4 -Posoperatorio

Tras la confirmación clínica y radiográfica de la cicatrización completa del hueso y la recuperación funcional, se extraen los tornillos o se dejan puestos in situ, en función de cada caso particular y del objetivo de la intervención. Si se produce una infección o un debilitamiento del tejido óseo a causa del tornillo óseo insertado, debe extraerse el tornillo. La extracción del tornillo también es necesaria en caso de aflojamiento del tornillo.

#### 5-Precauciones:

Se recomienda que las instrucciones de uso del tornillo y otros dispositivos que se utilicen durante el procedimiento sean leídas y comprendidos antes de iniciar cualquier tratamiento que implique el uso de este dispositivo.

La selección y el uso del producto solo debe realizarlos personal calificado de acuerdo con el caso. Una selección inadecuada de los pacientes/casos y una técnica incorrecta puede causar o contribuir al fracaso del procedimiento, el daño del hueso o la rotura del instrumental.

Los instrumentos se suministran no estériles y se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso.

No esterilizar en el packaging original. El instrumento debe ser removido de su envase antes del proceso de esterilización.

Deben tomarse medidas para evitar la aspiración de los productos cuando se utilicen intraoralmente. La aspiración puede provocar una lesión física inesperada.

No implante los instrumentales.

No utilice el producto si el envase se encuentra dañado.

No utilice el instrumental si se encuentra dañado, oxidado o sin filo. Inspeccione siempre el estado de los instrumentos antes de su uso.

#### 6- Contraindicaciones

No utilizar en pacientes que no reúnan las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.



### 7-Efectos secundarios

El resultado clínico del proceso está influenciado por múltiples variables. Los posibles riesgos residuales y efectos secundarios siguientes se relacionan con los instrumentos y pueden dar lugar a un tratamiento adicional en la consulta del odontólogo:

- Infección, si los instrumentos no se limpian y esterilizan adecuadamente.
- Inadecuada colocación del implante en el lecho óseo debido a una selección errónea del instrumental utilizado.
- Ajuste inadecuado del componente protésico con el implante debido a una selección errónea del instrumental utilizado.

Estas situaciones podrían dar como consecuencia final el fracaso de la implantación.

### 8-Advertencias

Los instrumentos deben retirarse de su envase original y colocarse en sobres, bandejas o bobinas indicadas para procesos de esterilización por autoclave.

La esterilización debe ser hecha en la víspera o el día de la intervención.

El instrumental nuevo no estéril, se debe tratar de la misma forma que el instrumental usado.

Se recomienda procesar el instrumental tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.

Eliminar restos de: IODOPOVIDONA, ACIDO PERACÉTICO, PEROXIDO DE HIDROGENO o SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO al 0,9% pueden ser la causa de corrosión y deterioro con el tiempo.

La temperatura de las soluciones no debe superar los 45°C, con esto se evita la coagulación de la sangre y facilita la eliminación de sustancias proteicas

Las fresas son reutilizables y deben reemplazarse por nuevas fresas afiladas después de 20-30 usos o cuando disminuya la eficiencia.

### 9-Limpieza y esterilización:

Los instrumentales son suministrados no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso.

#### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL REUTILIZABLE PRE-LAVADO

Equipo: Recipientes rígidos, Solución enzimática.

Nota: No utilizar desinfectante de alto nivel como por ejemplo Glutaraldehído. Antes de sumergir el instrumental se deben separar los elementos corto-punzantes, y el instrumental deberá desensamblarse a fin de promover el contacto con la solución enzimática. El operador debe utilizar barreras de protección, para reducir el riesgo de exposición de la piel o mucosas a los materiales contaminados.

Pasos a seguir:

- Inmediatamente después de su uso sumergir el instrumental en un balde rígido con solución enzimática recién preparada de acuerdo a las especificaciones del fabricante, respetando la temperatura, concentración y tiempo de inmersión, garantizando que toda la superficie del instrumental entre en contacto con la solución. No debe permitirse que se seque sobre ellos sangre, secreciones u otras sustancias. Debe lavarse todo el instrumental quirúrgico, se haya utilizado o no.
- Enjuagar el material con agua del grifo, logrando la remoción de la materia orgánica y disminución de la biocarga por arrastre mecánico.

#### LIMPIEZA MANUAL





Equipo: Detergente de PH neutro a levemente alcalino (PH=7-8,5) indicados para el lavado de material quirúrgico delicado, en caso que el instrumental se encuentre muy sucio utilizar solución de detergente enzimático, alcohol al 96 v/v, agua desmineralizada, cepillo estéril de cerdas blandas NO abrasivo.

Pasos a seguir:

- Sumergir el instrumental en la solución elegida de acuerdo a la suciedad, respetando temperatura, concentración y tiempo suministrados por el fabricante de la solución.
- Cepillar enérgicamente el instrumental debajo del nivel del agua, especialmente ranuras.
- Enjuagar con abundante agua desmineralizada fisicoquímica y microbiológicamente apta.
- Secar inmediatamente el instrumental luego del enjuague con aire comprimido filtrado estéril o con un paño de microfibra embebido en solución de alcohol, para evitar la contaminación posterior.
- Comprobar visualmente con la ayuda de una lupa que no existen restos de materia orgánica.
- Acondicionar el instrumental para ser procesado por el método de esterilización por vapor.

#### LIMPIEZA MECÁNICA

Equipo: Lavadora ultrasónica, detergente neutro a levemente alcalino (PH=7-8,5) los cuales están indicados para el lavado de material quirúrgico delicado, en caso que el instrumental se encuentre muy sucio utilizar solución de detergente enzimático siempre respetando en ambos casos las concentraciones, temperaturas y tiempos especificados por el fabricante de la solución y/o del equipo, alcohol al 96 v/v, agua desmineralizada.

Pasos a seguir:

- Desgasificar la solución.
- Escoger el programa de lavado y respetar los tiempos y temperaturas establecidos por el fabricante de su equipo, tener en cuenta que aumentar el tiempo de lavado podría provocar el re depósito de la suciedad.
- Introducir el material en las canastas correspondientes, sin sobrecargarlas excesivamente, comprobando que no se produzcan sombras que impidan el paso del ultrasonido e introducir las canastas cubriendo totalmente el material por la solución de limpieza.
- Retirar el material y enjuagar con agua desmineralizada fisicoquímica y microbiológicamente apta
- Secar el material con aire filtrado estéril o con un paño de microfibra embebido en alcohol.
- Comprobar visualmente con la ayuda de una lupa que no existen restos de materia orgánica.
- Acondicionar el material para ser procesado por el método de esterilización por vapor.

#### ESTERILIZACIÓN

Equipo: Autoclave, bolsa de papel grado médico (o papel kraft, bobinas pelable, tela no tejida de polipropileno o tyvek) agua destilada de calidad biológica aceptable.

Nota: La calidad del agente esterilizante puede ser afectada por los contaminantes presentes en el agua usada para generar vapor, estos pueden encontrarse suspendidos en el agua siendo causantes de efectos tóxicos, corrosivos y pueden así también generar una barrera entre el agente esterilizante y los microorganismos.

Pasos a seguir:

- Cargar el material en el autoclave acondicionado en la bolsa de papel grado médico o el sistema de barrera elegido. No sobrecargar el equipo.
- Escoger el programa de esterilización recomendado por el fabricante del equipo de acuerdo al material a procesar.

Se recomienda esterilizar el instrumental por autoclave siguiendo los lineamientos establecidos en la norma ISO 17665 con los siguientes parámetros: 121º C durante 15 min

- Una vez finalizado el ciclo (Calentamiento - Esterilización - Secado) abrir la puerta del equipo, tener en cuenta de no descargar el material caliente como así también no colocarlo



sobre una superficie más fría para prevenir la condensación de la humedad ambiente.

- Almacenar el instrumental en un ambiente limpio a temperatura y humedad controlada.

Vida de servicio: Los instrumentos son reutilizables y el fin de la vida útil de los mismos esta determinado por el desgaste o daño debido a su uso. Independientemente del número de veces que el instrumento fue utilizado, el profesional debe evaluar siempre las condiciones del instrumento después de cada uso. La evidencia de daño o desgaste en el instrumento puede incluir, entre otros, corrosión (óxido, picaduras), coloración, arañazos excesivos, descamación, desgaste y grietas.

#### 10-Condiciones de almacenamiento:

El producto debe ser almacenado en su envase original, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente (15° - 25°C) y protegido de la luz solar y fuentes de calor .

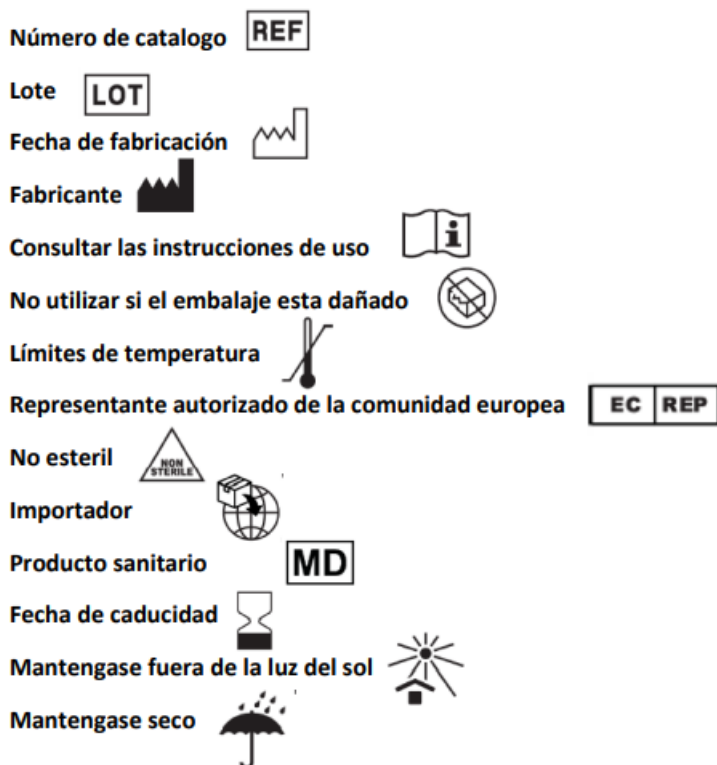
Advertencia: no debería utilizarse el producto en caso que el mismo sea expuesto a condiciones ambientales diferentes de las establecidas.

#### 11-Disposición final:

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía dental pueden poner en riesgo la salud de quien los maneja, después de su utilización.

Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

#### 12-Símbolos:



13-Fabricado por



STEELDEC S.A.  
Valparaiso 4100 – Parque Industrial Tortuguitas – C.P. 1667 –  
Buenos Aires –Argentina



Importación Dental Especialidades S.L. Av. de las Nieves 8,  
P.I. Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid, España

Director técnico: Farmacéutica Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034



Número de registro de  
producto médico:  
PM-1953-x

Para mayor información, favor de comunicarse con STEELDEC S.A.  
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: [info@steeldec.com.ar](mailto:info@steeldec.com.ar)

PPRO-0001 REV.8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** STEELDEC SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.29 11:41:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.29 11:41:47 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002419-24-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002419-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STEELDEC SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1953-3

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos para osteosíntesis maxilar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-101 Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ML IMPLANT SYSTEM, OSTEOPLUS SYSTEM, NOVEL-TI IMPLANT SYSTEM

Modelos:

#### Detalle de las medidas de Tornillos

TIO.1504 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 4,00 mm  
TIO.1506 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 6,00 mm  
TIO.1508 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 8,00 mm  
TIO.1510 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 10,00 mm  
TIO.1512 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 12,00 mm  
TIO.1514 Tornillo para injerto óseo Ø1,50 x 14,00 mm  
TIO.2004 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 4,00 mm  
TIO.2006 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 6,00 mm  
TIO.2008 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 8,00 mm  
TIO.2010 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 10,00 mm  
TIO.2012 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 12,00 mm  
TIO.2014 Tornillo para injerto óseo Ø2,00 x 14,00 mm  
TIO.2005.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 5,00 mm  
TIO.2006.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 6,00 mm  
TIO.2007.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 7,00 mm  
TIO.2008.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 8,00 mm  
TIO.2010.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 10,00 mm  
TIO.2012.A Tornillo autoperforante para injerto óseo Ø2,00 x 12,00 mm

#### Detalle del instrumental asociado

DAC.025.M Destornillador contraángulo punta cruz  
H.0075 Mango destornillador manual contra-ángulo  
F.0087 Fresa lanza Ø1.00 x 1.50 mm  
F.0086 Fresa lanza Ø1.00 x 3.00 mm  
F.0026 Fresa helicoidal Ø1.10  
F.0027 Fresa helicoidal Ø1.40  
F.0028 Fresa helicoidal Ø1.60  
F.0002 Fresa helicoidal Ø2.00  
F.0049 Fresa helicoidal Ø2.20  
F.0088 Avellanador para tornillos  
F.0089 Fresa lindeman con punta roma  
F..092 Mandril contraángulo  
F.093 Fresón esférico Ø4.0 mm  
F.094 Fresón Ø6 x 14 mm  
K.0017 Kit para fijación de regeneración ósea (HAC)

Clase de Riesgo: III

#### Indicación/es autorizada/s:

El sistema de tornillos para osteosíntesis maxilar está indicado para estabilizar y fijar injertos óseos, para la regeneración ósea en la cavidad oral. La técnica de fijación del injerto óseo puede hacer posible la colocación de implantes dentales en sitios previamente inadecuados. Los tornillos están destinados a un solo uso.

Período de vida útil: Tornillos:5 años

Instrumental asociado: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

STEELDEC SA

Lugar de elaboración:

DOMICILIO LEGAL: CORONEL CASTILLO N° 830, VILLA ADELINA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: VALPARAÍSO N° 4100, PARQUE INDUSTRIAL TORTUGUITAS, TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, AYACUCHO 984 A Y B PISO 2, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1953-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002419-24-3

N° Identificadorio Trámite: 57958

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.03 18:28:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.06.03 18:28:17 -03:00