



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1959-69#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1959-69 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6103/20 de fecha 18 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DISP 1844/21 - Rectificatoria

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	Gebrüder Martin GMBH & Co. KG.	KLS Martin SE & Co. KG
Forma de presentación	por unidad estéril (51-565-09-71, 51-565-18-71, 51-565-27-71, 51-565-36-71) y no estéril.  RECTIFICACION FORMA DE PRESENTACION: donde dice: "por unidad estéril (51-565-09-71, 51-565-18-71, 51-565-27-71, 51-565-36-71) y no estéril", debe decir: "10 unidades por envase: 51-575-10-09 TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/. 51-575-12-09 TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10/, 5 unidades por envase: 51-582-50-04 RED PLACA DE RETENCION 1,5 MM SET, 51-582-55-04 RED PLACA DE RETENCION 1,8 MM SET; 4 unidades por envase: 51-	Estériles por unidad: 25-025-10-71 CranioXpand resorte, Ø 1,0 mm; 25-025-12-71 CranioXpand resorte, Ø 1,2 mm; 25-025-16-71 CranioXpand resorte, Ø 1,6 mm; 51-565-09-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM; 51-565-18-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM; 51-565-27-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM; 51-565-36-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM. No estériles por unidad, excepto: 10-pack: 51-575-10-09 TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/ 51-575-12-09 TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10.

	<p>620-50-05 3D X PIN 2,0 X 50 MM, ACERO, 4PAQ, 51- 627-60-05 3D X PIN 2,7 X 60 MM, ACERO, 4PAQ; 2 unidades por envase: 51-600-01-09 MOLINA TORNILLOS DE REPUESTO PAQ./2 UNID, 51-606-40-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ2, 51-606-50-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X52MM PAQ2, 51-606-60-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X62MM PAQ2, 51-608-60-09 MOLINA TORNILLOS 2,7 X 60MM PAQU/2 UNID., 51-610-60-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2, Resto de las referencias: 1 unidad por envase;</p>	<p>Set: 51-580-00-04 POLLEY DISTRACTOR P. CARA MED. JUEGO COM.; 51-582-50-04 RED PLACA DE RETENCION 1,5 MM SET; 51-582-55-04 RED PLACA DE RETENCION 1,8 MM SET . 2-pack: 51-600-01-09 MOLINA TORNILLOS DE REPUESTO PAQ.2; 51-606-40-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ.2; 51-608-60-09 MOLINA TORNILLOS 2,7 X 62MM PAQU/2 UNID; 51-610-60-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2. 4-pack: 51-620-50-05 3D X PIN 2,0 X 52 MM, ACERO, 4PAQ.; 51-627-60-05 3D X PIN 2,7 X 62 MM, ACERO, 4PAQ.</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Contraindicaciones ¡En caso de no tener en cuenta las contraindicaciones existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecciones manifiestas.</li> <li>• Hipersensibilidad contra cuerpos extraños.</li> <li>• Sospecha de sensibilidad o alergias contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes.</li> <li>• Enfermedades autoinmunes.</li> <li>• Trastornos circulatorios, enfermedades sistémicas y anomalías metabólicas.</li> <li>• Insuficiencia cuantitativa o cualitativa de tejidos compactos o blandos.</li> <li>• Tumores óseos en la zona de anclaje del implante.</li> <li>• Enfermedades secundarias, p. ej. procesos patológicos degenerativos con efecto negativo sobre el éxito curativo.</li> <li>• Intervenciones en entornos no estériles, p. ej. los senos paranasales.</li> <li>• Regiones expuestas a fuerzas grandes inadecuadamente o cargas de peso excesivas.</li> <li>• Pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las indicaciones para el manejo posoperatorio.</li> <li>• Pacientes con estado general deficiente en el sentido de una contraindicación</li> </ul>	<p>¡En caso de no observar las instrucciones de uso existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario! ¡Por ello deberá procurar que las siguientes indicaciones sean comprendidas y observadas!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo usuario deberá leer por completo y observar las instrucciones de uso. En especial deberán observarse todas las indicaciones de precaución, advertencia y peligro.</li> <li>• Las instrucciones de uso deben ser accesibles al usuario en todo momento.</li> <li>• El usuario es responsable de que el paciente esté informado sobre y haya comprendido las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso en cuanto a la utilización y relativas a las precauciones, advertencias y peligros.</li> <li>• Asimismo deberán observarse las "Instrucciones de uso para implantes de osteosíntesis". Estas instrucciones las obtendrá con el suministro de los implantes de osteosíntesis.</li> </ul> <p>Notas importantes La reparación del producto sólo debe ser realizada por KLS Martin KLS</p>

<p>generalizada (p. ej. pacientes sometidos a radioterapia).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteoporosis u osteomalacia y otros deterioros graves de las estructuras óseas, que evitan un anclaje estable de los componentes del implante.</li> <li>• Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y/o alcohol.</li> <li>• El Distractor Maxilar Trans-sinusoidal está contraindicado en pacientes donde el seno maxilar es demasiado pequeño para el lugar del tornillo de distracción. En los casos en que el volumen o la calidad ósea sea insuficiente para una planificación segura de la distracción.</li> <li>• El Distractor de paladar Rotterdam está contraindicado en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Paladar extremadamente bajo En caso de un paladar extremadamente bajo, las placas de apuntalamiento del distractor pierden el apoyo y el distractor, con ello, su estabilidad.</li> <li>-Dentadura en tijera de clase II En caso de sobremordidas de clase II, el distractor o el huso de activación podrían tocarse con los dientes de la mandíbula inferior. Esto se puede evitar colocando el distractor en posición distal en la parte más alta de la bóveda palatina o llevando una férula dental durante las fases de distracción y consolidación.</li> <li>• Distractores palatales RPE están contraindicados en: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Paladares extremadamente bajos: en estos casos, las placas de sostén pierden su apoyo y el distractor pierde estabilidad.</li> <li>-Supraoclusión de clase II: el distractor o el huso de activación podrían entrar en contacto con los dientes del maxilar inferior. Esta circunstancia puede impedirse colocando el distractor en una posición superior (distal) en la bóveda palatina o utilizando una férula oclusal durante el periodo de distracción y consolidación.</li> </ul> </li> <li>• El sistema de distracción RED-II está contraindicado en:</li> </ul> </li> </ul>	<p>Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por KLS Martin .</p> <p>Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por KLS Martin , será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de reparación, así como la especificación de la empresa con la firma correspondiente.</p> <p>En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.</p> <p>Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. Acciones no autorizadas en el producto conducen a la pérdida del derecho de hacer efectiva una responsabilidad frente a KLS Martin .</p> <p>Control de entrada - embalaje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.</li> <li>• Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.</li> <li>• Después de la recepción del producto deberá controlarse que el embalaje original y el precinto del mismo no estén dañados. Los embalajes que tengan el precinto roto no podrán retornarse.</li> <li>• Los sistemas de distracción que no estén embalados en estado estéril, deberán extraerse del embalaje para su tratamiento previo.</li> <li>• Los implantes embalados en estado estéril pueden aplicarse directamente después de extraerlos del embalaje estéril sin ningún tratamiento previo.</li> <li>• Los implantes estériles que presenten un envase estéril abierto</li> </ul>
--	--

	<p>-Niños de corta edad y bebés, que no disponen de estructuras óseas lo suficientemente solidificadas para un anclaje fiable de los tornillos de fijación.</p> <p>-Fumadores. Fumar pone en grave peligro el éxito del tratamiento y debería dejarse durante el periodo de tiempo del tratamiento de distracción.</p> <p>•El Distractor de transporte Herford está contraindicado en:</p> <p>-Franqueamiento del ámbito completo de la sínfisis</p> <p>- Reconstrucción secundaria</p> <p>-Pacientes operados previamente con tejido cicatrizado, así como pacientes tratados con radiaciones</p> <p>- Pacientes en los que el segmento que se debe transportar no mida un mínimo de 10 mm</p> <p>Advertencias</p> <p>¡Evite la combinación de diferentes materiales o sistemas!</p> <p>Los sistemas de distracción de KLS Martin no deben combinarse con los sistemas de otros fabricantes.</p> <p>Si se utilizan instrumentos que no estén específicamente previstos para su utilización con implantes, esto podría conducir a una falla total del sistema de distracción.</p> <p>¡Posible interpretación errónea de la exploración!</p> <p>Los implantes metálicos pueden generar artefactos perturbadores tanto en la tomografía computerizada (TC) como en la tomografía por resonancia magnética nuclear (TRM).</p> <p>¡Peligro de quemaduras o desplazamiento involuntario del implante en el caso de utilizar la TRM!</p> <p>Debido al desarrollo ulterior y a la densidad energética creciente de los equipos para la TRM, en el futuro no puede descartarse una influencia negativa sobre los implantes. TRM sólo será admisible en el caso de que pueda excluirse definitivamente cualquier lesión del paciente.</p> <p>En la TRM existe el peligro de</p>	<p>(también involuntariamente) o dañado, así como aquellos que hayan sido extraídos de envases cuya fecha de caducidad haya sido rebasada, deberán considerarse no estériles, siendo necesario someterlos a un ciclo de reprocesado validado antes de su utilización, véase la sección “Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización”.</p> <p>Cada embalaje está identificado con un número de lote (LOT). En el caso de una reclamación, rogamos que siempre nos indiquen este número junto con el número de referencia.</p> <p>Usuarios</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de distracción únicamente deberá ser utilizado por personal médico especializado que, debido a su formación específica, su experiencia y su conocimiento de las disposiciones vigentes aplicables estén cualificados para la utilización del sistema.</li> <li>• El usuario deberá conocer las reglas de la práctica médica, así como el estado de la ciencia y los contenidos de publicaciones científicas pertinentes de autores médicos en relación con la intervención.</li> <li>• La prevención o la reducción de los riesgos generales inherentes a las intervenciones quirúrgicas incumbe al usuario.</li> <li>• El usuario:</li> <ul style="list-style-type: none"> <li>• es responsable de realizar la intervención quirúrgica conforme a las reglas del arte;</li> <li>• deberá conocer y dominar la técnica quirúrgica, el surtido de implantes, así como el instrumental y los accesorios;</li> <li>• es responsable de la combinación de los componentes del implante y de su implantación conforme a las prescripciones.</li> </ul> </ul> <p>Contraindicaciones</p> <p>¡En caso de no tener en cuenta las</p>
--	--	---

	<p>calentamiento y de desplazamiento de los implantes por influencia del campo magnético generado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el caso de fijadores externos de acero deberá comprobarse la compatibilidad con la TRM en cada caso particular.</li> <li>• Los implantes de acero conforme a la norma ISO 5832-1 están catalogados como paramagnéticos o antimagnéticos.</li> <li>• El titanio es totalmente antimagnético.</li> </ul> <p>¡Posible fallo del sistema en caso de reutilización!</p> <p>Los sistemas de implantes dañados o usados pueden conducir a lesiones, por lo que nunca deberán reutilizarse.</p> <p>Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización</p> <p>Los sistemas de distracción son apropiados para un reprocesado mecánico/una desinfección térmica. Pueden ser reprocesados con las secuencias de programa homologadas para el instrumental quirúrgico. Para la limpieza deberán observarse las instrucciones del fabricante de la máquina de lavado, así como del fabricante de los productos de tratamiento utilizados. El proceso, incluyendo la carga, debe asegurar la eliminación suficiente de suciedad e incrustaciones.</p> <p>Esterilización:</p> <p>¡Peligro de infección por manipulación no estéril!</p> <p>La esterilización inadecuada y la manipulación no estéril del sistema de distracción pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.</p> <p>La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a la norma EN 285:2009 y validado conforme a la norma ISO 17665-1:2006.</p>	<p>contraindicaciones existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecciones manifiestas.</li> <li>• Hipersensibilidad contra cuerpos extraños.</li> <li>• Sospecha de sensibilidad o alergias contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes.</li> <li>• Enfermedades autoinmunes.</li> <li>• Trastornos circulatorios, enfermedades sistémicas y anomalías metabólicas.</li> <li>• Insuficiencia cuantitativa o cualitativa de tejidos compactos o blandos.</li> <li>• Tumores óseos en la zona de anclaje del implante.</li> <li>• Enfermedades secundarias, p. ej. procesos patológicos degenerativos con efecto negativo sobre el éxito curativo.</li> <li>• Intervenciones en entornos no estériles, p. ej. los senos paranasales.</li> <li>• Regiones expuestas a fuerzas grandes inadecuadamente o cargas de peso excesivas.</li> <li>• Pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las indicaciones para el manejo posoperatorio.</li> <li>• Pacientes con estado general deficiente en el sentido de una contraindicación generalizada (p. ej. pacientes sometidos a radioterapia).</li> <li>• Osteoporosis u osteomalacia y otros deterioros graves de las estructuras óseas, que evitan un anclaje estable de los componentes del implante.</li> <li>• Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y/o alcohol.</li> </ul> <p>• El Distractor Maxilar Trans-sinusoidal está contraindicado en pacientes donde el seno maxilar es demasiado pequeño para el lugar del tornillo de distracción. En los casos en que el volumen o la calidad ósea sea insuficiente para una planificación</p>
--	--	---

El propietario/usuario del producto es responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los componentes del sistema de distracción. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales y también las restricciones respectivas. Para la esterilización, el consiguiente transporte y el almacenamiento se tienen que utilizar los embalajes de esterilización correspondientes y aprobados (por ejemplo, conforme a las normas EN 868, ISO 11607).

segura de la distracción.

•El Distractor de paladar Rotterdam está contraindicado en los siguientes casos:

-Paladar extremadamente bajo

En caso de un paladar extremadamente bajo, las placas de apuntalamiento del distractor pierden el apoyo y el distractor, con ello, su estabilidad.

-Dentadura en tijera de clase II. En caso de sobremordidas de clase II, el distractor o el huso de activación podrían tocarse con los dientes de la mandíbula inferior. Esto se puede evitar colocando el distractor en posición distal en la parte más alta de la bóveda palatina o llevando una férula dental durante las fases de distracción y consolidación.

•Distractores palatales RPE están contraindicados en:

-Paladares extremadamente bajos: en estos casos, las placas de sostén pierden su apoyo y el distractor pierde estabilidad.

-Supraoclusión de clase II: el distractor o el huso de activación podrían entrar en contacto con los dientes del maxilar inferior. Esta circunstancia puede impedirse colocando el distractor en una posición superior (distal) en la bóveda palatina o utilizando una férula oclusal durante el periodo de distracción y consolidación.

•El sistema de distracción RED-II está contraindicado en:

-Niños de corta edad y bebés, que no disponen de estructuras óseas lo suficientemente solidificadas para un anclaje fiable de los tornillos de fijación.

-Fumadores. Fumar pone en grave peligro el éxito del tratamiento y debería dejarse durante el periodo de tiempo del tratamiento de distracción.

		<ul style="list-style-type: none"><li>•El Distractor de transporte Herford está contraindicado en:<ul style="list-style-type: none"><li>-Franqueamiento del ámbito completo de la sínfisis</li><li>- Reconstrucción secundaria</li><li>-Pacientes operados previamente con tejido cicatrizado, así como pacientes tratados con radiaciones</li><li>- Pacientes en los que el segmento que se debe transportar no mida un mínimo de 10 mm</li></ul></li></ul> <p>Para el Distractor Molina, el tabaco pone en grave peligro el éxito del tratamiento y el paciente debería dejar de fumar durante todo el tratamiento de distracción.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>•El Distractor Genos esta contraindicado en:<ul style="list-style-type: none"><li>-Casos en los que la sustancia ósea no es lo suficientemente estable como para sujetar de forma segura el distractor.</li><li>- Heridas abiertas infecciosas</li></ul></li></ul> <p><b>Advertencias</b> ¡Evite la combinación de diferentes materiales o sistemas! Los sistemas de distracción de KLS Martin no deben combinarse con los sistemas de otros fabricantes. Si se utilizan instrumentos que no estén específicamente previstos para su utilización con implantes, esto podría conducir a una falla total del sistema de distracción. ¡Posible interpretación errónea de la exploración! Los implantes metálicos pueden generar artefactos perturbadores tanto en la tomografía computerizada (TC) como en la tomografía por resonancia magnética nuclear (TRM). ¡Peligro de quemaduras o desplazamiento involuntario del implante en el caso de utilizar la TRM! Debido al desarrollo ulterior y a la densidad energética creciente de los</p>
--	--	---

		<p>equipos para la TRM, en el futuro no puede descartarse una influencia negativa sobre los implantes. TRM sólo será admisible en el caso de que pueda excluirse definitivamente cualquier lesión del paciente.</p> <p>En la TRM existe el peligro de calentamiento y de desplazamiento de los implantes por influencia del campo magnético generado.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En el caso de fijadores externos de acero deberá comprobarse la compatibilidad con la TRM en cada caso particular.</li><li>• Los implantes de acero conforme a la norma ISO 5832-1 están catalogados como paramagnéticos o antimagnéticos.</li><li>• El titanio es totalmente antimagnético.</li></ul> <p>¡Posible fallo del sistema en caso de reutilización!</p> <p>Los sistemas de implantes dañados o usados pueden conducir a lesiones, por lo que nunca deberán reutilizarse.</p> <p>Sólo para Distractores Genos Atención!</p> <p>Deberá observarse que el perno de bloqueo del activador enclave correctamente en el taladro presente en el casquillo del distractor. En caso contrario no podrá garantizarse una conexión segura entre el activador y el distractor.</p> <p>Precaución!</p> <p>Peligro de lesiones corporales</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El distractor nunca debe doblarse durante el proceso de distracción.</li><li>• Los segmentos óseos a extender deben movilizarse antes de la distracción (osteotomía completa). Una movilización insuficiente conduce a un incremento inadmisibles de las fuerzas en el distractor, que podrían tener como consecuencia un doblado o la rotura de éste.</li><li>• Rogamos que siempre observe la dirección correcta de activación en la</li></ul>
--	--	---

		<p>distracción. Observe las fechas de la dirección de giro que se encuentran en el destornillador del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El distractor no debe doblarse ni modificarse de ningún otro modo.</li><li>• El distractor nunca debe deformarse durante el proceso de distracción. En el supuesto de que el distractor se deformara debido a fuerzas inadmisibles ejercidas sobre éste (p. ej. por una tracción demasiado grande de las partes blandas, una movilización insuficiente de los segmentos óseos, cargas estáticas o dinámicas inadmisibles del distractor, caída del paciente, etc.), siempre deberá interrumpirse la distracción y recurrir de inmediato al médico asistente. Si se prosigue con la distracción a pesar de la deformación, podría darse una rotura por sobrecarga del distractor, una rotura del tornillo o un arranque del tornillo a partir del hueso.</li><li>• Durante la fase de distracción deberán controlarse las fuerzas de tracción en las partes blandas del paciente. El desarrollo suficiente de callo óseo deberá controlarse periódicamente mediante radiología. En caso necesario deberá adaptarse en correspondencia la velocidad de distracción.</li><li>• Durante todo el periodo del tratamiento deberá prescindirse de cualquier actividad física o deportiva que pueda causar golpes externos, caídas, impactos o similares en el distractor o en los elementos óseos conectados con el distractor.</li><li>• Mediante medidas protectoras adecuadas (p. ej. manguito de protección, etc.) deberá asegurarse que el lugar de distracción (también en situaciones no influenciadas conscientemente, por ejemplo durante el sueño) no sea sometido a sobrecargas.</li><li>• Después de haber finalizado la distracción se elimina el activador</li></ul>
--	--	---

1) Los distractores GENOS mini poseen un acoplamiento para poder eliminar el activador. Durante la fase de consolidación, el activador puede eliminarse ayudándose de unas pinzas especiales (Para mas información Ver Manual de Instrucciones de uso del Fabricante en Castellano).

2) En los distractores Genos MC, el activador se elimina utilizando unos alicates cortaalambres. Aquí deberá observarse que no se ejerza una acción de palanca sobre el distractor remanente.

En aquellos casos en los que se desee conseguir la longitud máxima de distracción, deberá tenerse en cuenta que antes de eliminar el activador al finalizar la fase de distracción, éste deberá girarse media revolución en dirección contraria a la distracción (dirección antihorario). Este proceder evita un desperfecto en el husillo de activación debido a un giro involuntario durante el proceso de desacoplamiento.

- El distractor está previsto para una sola utilización. Conforme a las prescripciones del plan de tratamiento el distractor se extrae, introduciéndolo después en los canales de tratamiento pertinentes de residuos sanitarios.

#### ¡PRECAUCIÓN!

El distractor debe ser utilizado una sola vez.

¡El destornillador del paciente (26-750-25) únicamente debe ser utilizado por un solo paciente!

En la utilización de los distractores deben utilizarse exclusivamente los implantes e instrumentos que se especifican en la recomendación de pedido.

Después de la distracción

		<p>Tiempo de consolidación después de la distracción: el distractor deberá permanecer en el lugar de implantación aprox. 12 meses y sólo podrá eliminarse una vez haya concluido por completo el proceso de consolidación ósea.</p> <p>El tratamiento fisioterapéutico ya puede iniciarse durante el tiempo de consolidación para evitar una contracción de aducción.</p> <p>Atención: en todo caso deberán evitarse medidas que puedan tener una influencia dañina sobre el distractor.</p> <p>Sólo para Sistema CranioXpand:</p> <p>Atención!</p> <p>Posible riesgo de lesiones para el paciente en caso de una manipulación incorrecta</p> <p>Una manipulación inadecuada, como comprimir los implantes antes del uso y el procesamiento, que incluye, entre otros, doblarlos o cortarlos, puede provocar lesiones o un fallo del sistema. Los daños reducen la capacidad de carga del implante y pueden dar lugar a la rotura de este.</p> <p>Posible riesgo de lesiones para el paciente en caso de fallo del sistema</p> <p>Si se produce un fallo del sistema y una rotura del implante durante la operación, es necesario extraer todos los fragmentos del campo quirúrgico, puesto que, de lo contrario, existe el riesgo de que se produzca una reacción a cuerpos extraños o un desplazamiento, lo que a su vez puede provocar lesiones en los tejidos blandos.</p> <p>Posible riesgo de lesiones para el paciente en caso de fallo de un comportamiento incorrecto por parte del paciente</p>
--	--	---

		<p>Un comportamiento posoperatorio incorrecto por parte del paciente puede dar lugar a un fallo del sistema o provocarle lesiones. Así pues, tenga en cuenta lo siguiente: Instruya adecuadamente al paciente o al tutor legal y asesórole adecuadamente para que sepa cómo proceder en la fase posoperatoria.</p> <p>Durante todo el transcurso del tratamiento, deben evitarse todas las actividades físicas que puedan afectar negativamente al sistema de implantes o a los elementos óseos asociados.</p> <p>Los muelles CranioXpand están previstos para permanecer en el cuerpo de forma temporal y retirarlos tras finalizar por completo el proceso de cicatrización. Por lo general, se dejan colocados de tres a seis meses.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Una vez finalizada la intervención quirúrgica, lleve los instrumentos reprocesables al lugar de reprocesamiento que corresponda.</li><li>• No reprocese ni reutilice productos extraídos ni contaminados que estén concebidos para un solo uso. Elimínelos después de la intervención.</li></ul> <p>Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización</p> <p>Los sistemas de distracción son apropiados para un reprocesado mecánico/una desinfección térmica. Pueden ser reprocesados con las secuencias de programa homologadas para el instrumental quirúrgico. Para la limpieza deberán observarse las instrucciones del fabricante de la máquina de lavado, así como del fabricante de los productos de tratamiento utilizados. El proceso, incluyendo la carga, debe asegurar la eliminación suficiente de suciedad e incrustaciones.</p>
--	--	--

		<p>Esterilización:</p> <p>¡Peligro de infección por manipulación no estéril!</p> <p>La esterilización inadecuada y la manipulación no estéril del sistema de distracción pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.</p> <p>La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a la norma EN 285:2009 y validado conforme a la norma ISO 17665-1:2006.</p> <p>El propietario/usuario del producto es responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los componentes del sistema de distracción. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales y también las restricciones respectivas.</p> <p>Para la esterilización, el consiguiente transporte y el almacenamiento se tienen que utilizar los embalajes de esterilización correspondientes y aprobados (por ejemplo, conforme a las normas EN 868, ISO 11607).</p> <p>Para CranioXpand Advertencia Posible peligro de muerte para el paciente en caso de una manipulación no estéril Limpie, desinfecte y esterilice los productos que se suministran no estériles antes de utilizarlos por primera vez, así como los productos reprocesables antes de cada nuevo uso.</p> <p>En el caso pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una de sus variantes, o bien con indicios de dicha enfermedad, realice el procesamiento de los productos según los reglamentos nacionales aplicables que se encuentren en vigor.</p>
--	--	--

		Posible peligro de muerte para el paciente en caso de limpieza, desinfección y esterilización de productos de un solo uso ya usados. Los productos de un solo uso no utilizados que han entrado en contacto con líquidos corporales, sangre, tejidos o sustancias similares se consideran usados y deben eliminarse.
Nombre Descriptivo del producto	Sistemas de distracción craneomaxilofacial e instrumental asociado	Sistemas de distracción e instrumental asociado
Modelos	<p>51-300-15-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.10X15MM,IZDA.</p> <p>51-300-20-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,IZDA.</p> <p>51-301-15-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.10X15MM,DCHA.</p> <p>51-301-20-09 WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,DCHA.</p> <p>51-310-15-09 ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.10X15MM</p> <p>51-310-20-09 ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.15X20MM</p> <p>51-311-15-09 ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.10X15MM</p> <p>51-311-20-09 ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.15X20MM</p> <p>51-350-20-09 DISTRATOR TELESCOPICO MANDIBULAR 20 MM</p> <p>51-350-30-09 DISTRATOR TELESCOPICO MANDIBULAR 30 MM</p> <p>51-360-20-09 DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 20 MM IZQUIER.</p> <p>51-360-30-09 DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM IZQUIER.</p> <p>51-361-20-09 DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 20 MM DERECHA</p> <p>51-361-30-09 DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM DERECHA</p> <p>51-400-30-09 ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 30 MM</p> <p>51-400-40-09 ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 40 MM</p> <p>51-400-50-09 ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 50 MM</p> <p>51-401-10-09 Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,10mm</p>	<p>25-025-10-71; CranioXpand resorte, Ø 1,0 mm</p> <p>25-025-12-71; CranioXpand resorte, Ø 1,2 mm</p> <p>25-025-16-71; CranioXpand resorte, Ø 1,6 mm</p> <p>26-706-18-09; GENOS MINI DISTRATOR INT,18MM,DERECHA</p> <p>26-706-19-09; GENOS MINI DISTRATOR INT.18MM,IZQUIERDA</p> <p>26-706-23-09; GENOS MINI DISTRATOR INT. 23MM,DERECHA</p> <p>26-706-24-09; GENOS MINI DISTRATOR INT.23MM,IZQUIERDA</p> <p>51-300-20-09; WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,IZDA.</p> <p>51-301-20-09; WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,DCHA.</p> <p>51-310-20-09; ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.15X20MM</p> <p>51-311-20-09; ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.15X20MM</p> <p>51-350-20-09; DISTRATOR TELESCOPICO MANDIBULAR 20 MM</p> <p>51-350-30-09; DISTRATOR TELESCOPICO MANDIBULAR 30 MM</p> <p>51-360-30-09; DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM IZQUIER.</p> <p>51-361-30-09; DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM</p>

51-401-15-09 Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,15mm	DERECHA
51-401-20-09 Cuerpo d. distractor maxilar ajust.,20mm	51-400-30-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 30 MM
51-401-25-09 ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 25 MM	51-400-40-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 40 MM
51-401-30-09 Placa de fijación maxilar, corta, 2 aguj	51-400-50-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 50 MM
51-401-31-09 Placa de fijación maxilar, corta, 3 aguj	51-401-25-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 25 MM
51-401-32-09 Placa de fijación maxilar, larga, 2 aguj	51-401-35-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 35 MM
51-401-35-09 ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 35 MM	51-401-45-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 45 MM
51-401-45-09 ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 45 MM	51-401-50-09; ACTIVADOR RIGIDO CORTABLE C/CARDAN. 50MM
51-401-50-09 ACTIVADOR RIGIDO CORTABLE C/CARDAN. 50MM	51-401-90-09; ACTIVADOR DE ACTIVACION DIRECTA
51-401-90-09 ACTIVADOR DE ACTIVACION DIRECTA	51-401-91-09; EXTENSION CARDANICA SUELTA P/ACTIVADOR
51-401-91-09 EXTENSION CARDANICA SUELTA P/ACTIVADOR	51-401-92-09; EXTENSION CARDANICA RIGIDA 20MM P/ACTIV.
51-401-92-09 EXTENSION CARDANICA RIGIDA 20MM P/ACTIV.	51-402-30-09; KAWAMOTO DISTRACTOR P. TERCIO MED., 30MM
51-402-16-09 Brazo de ajuste, 16mm	51-403-30-09; KAWAMOTO DIST. P. TERCIO MED.,CURVO,30MM
51-402-20-09 Brazo de ajuste, 20mm	51-405-42-09; Distr. craneal c. husillo peq., 30 mm
51-402-24-09 Brazo de ajuste, 24mm	51-410-33-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 33MM
51-402-30-09 KAWAMOTO DISTRACTOR P. TERCIO MED., 30MM	51-410-43-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 43MM
51-403-30-09 KAWAMOTO DIST. P. TERCIO MED.,CURVO,30MM	51-410-53-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 53MM
51-405-42-09 Distr. craneal c. husillo peq., 30 mm	51-411-33-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE FLEXIBLE, 33MM
51-410-33-09 ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 33MM	51-415-15-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,15 MM
51-410-43-09 ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 43MM	51-415-20-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,20 MM
51-410-53-09 ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 53MM	51-415-25-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,25 MM
51-411-33-09 ACTIVADOR REMOTE-RELEASE FLEXIBLE, 33MM	51-415-30-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,30MM
51-415-15-09 ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,15 MM	51-416-15-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 15 MM
51-415-20-09 ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,20 MM	
51-415-25-09 ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,25 MM	
51-415-30-09 ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,30MM	
51-416-15-09 ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 15 MM	

MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 15 MM 51-416-20-09 ZURICH II	51-416-20-09; ZURICH II
MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 20 MM 51-416-25-09 ZURICH II	MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 20 MM 51-416-25-09; ZURICH II
MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 25 MM 51-416-30-09 ZURICH II	MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 25 MM 51-416-30-09; ZURICH II
MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 30MM 51-421-20-09 DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;20MM	MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 30MM 51-421-20-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,20MM
51-421-25-09 DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;25MM	51-421-25-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,25MM
51-421-30-09 DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL;30MM	51-421-30-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,30MM
51-422-12-09 PLACA DE RETENTION, DISTRATOR DEL RAMO	51-422-12-09; PLACA DE RETENTION, DISTRATOR DEL RAMO
51-423-15-09 MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.15MM	51-423-15-09; MIC-ZURICH II MOVIM.UNILAT, TRIQUETE, 15MM
51-423-20-09 MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.20MM	51-423-20-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.20MM
51-423-25-09 MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.25MM	51-423-25-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.25MM
51-423-30-09 MICRO-ZURICH II MOVIM.BILAT.TRINQ.30MM	51-423-30-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.30MM
51-424-15-09 MIC-ZURICH II MOVIM.UNILAT; TRIQUETE, 15MM	51-424-15-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL, TRINQUETE, 15 MM
51-424-20-09 MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.20MM	51-424-20-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.20MM
51-424-25-09 MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.25MM	51-424-25-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL, TRINQUETE, 20 MM
51-424-30-09 MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.30MM	51-424-30-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL, TRINQUETE, 25 MM
51-425-15-09 ZURICH II MOVIM.BILATERAL, TRINQUETE, 15MM	51-425-15-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL, TRINQUETE, 30 MM
51-425-20-09 ZURICH II MOVIM.BILATERAL, TRINQUETE, 20MM	51-425-20-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL, TRINQ. 15MM
51-425-25-09 ZURICH II MOVIM.BILATERAL, TRINQUETE, 25MM	51-425-25-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL, TRINQ. 20MM
51-425-30-09 ZURICH II MOVIM.BILATERAL, TRINQUETE, 30MM	51-425-30-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL, TRINQ. 25MM
51-426-15-09 ZURICH II MOVIM.UNILATERAL, TRINQ. 15MM	51-426-15-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL, TRINQ. 30MM
51-426-20-09 ZURICH II MOVIM.UNILATERAL, TRINQ. 20MM	51-426-15-09; MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ. 15MM
51-426-25-09 ZURICH II MOVIM.UNILATERAL, TRINQ. 25MM	51-426-20-09; MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ. 20MM
51-426-30-09 ZURICH II MOVIM.UNILATERAL, TRINQ. 30MM	
51-428-15-09 MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ. 15MM	
51-428-20-09 MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ. 20MM	

<p>1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.20MM  51-428-25-09 MICRO-ZUR.II 1,0,  MOVIM.UNIL.TRINQ.25MM  51-428-30-09 MICRO-ZUR.II 1,0,  MOVIM.UNIL.TRINQ.30MM  51-440-14-09 PLACAS P. ZURICH II  CUERPO DISTR., MESH  51-440-15-09 PLACAS P. ZURICH  CUERPO DIST.,MESH,ANGU.  51-440-16-09 PLACAS P. CUERPO  DIST.,MESH,CORTO  51-440-17-09 PLACAS P. CUERPO  DIST.,MESH,CORTO,ANGU,  51-440-18-09 PLACAS P. CUERPO  DISTR.,TREBOL  51-440-19-09 PLACAS P. CUERPO  DISTR.,TREBOL,ANGU.  51-441-15-09 ZURICH II CUERPO  DISTR.,END-DR,DER.,15MM  51-441-20-09 ZURICH II CUERPO  DISTR.,END-DR,DER.,20MM  51-442-15-09 ZURICH II CUERPO  DISTR.,END-DR,IZQ.,15MM  51-442-20-09 ZURICH II CUERPO  DISTR.,END-DR,IZQ.,20MM  51-443-15-09 ZURICH II CUERPO  DISTR.,MID-DR,DER.,15MM  51-443-20-09 ZURICH II CUERPO  DISTR.,MID-DR,DER.,20MM  51-444-15-09 ZURICH II CUERPO  DISTR.,MID-DR,IZQ.,15MM  51-444-20-09 ZURICH II CUERPO  DISTR.,MID-DR,IZQ.,20MM  51-500-10-09 UNI-DIRECTIONAL  DISTRATOR 10 MM  51-500-15-09 UNI-DIRECTIONAL  DISTRATOR 15 MM  51-500-20-09 UNI-DIRECTIONAL  DISTRATOR 20 MM  51-508-10-09 DISTRATOR BOLOGNA  MIDLINE 10 MM  51-508-15-09 DISTRATOR BOLOGNA  MIDLINE 15 MM  51-509-10-09 DISTRATOR ROTTERDAM  MIDLINE 10 MM  51-509-15-09 DISTRATOR ROTTERDAM  MIDLINE 15 MM  51-510-15-09 RAMUS DISTRATOR 15  MM  51-510-20-09 RAMUS DISTRATOR 20</p>	<p>51-428-25-09; MICRO-ZUR.II 1,0,  MOVIM.UNIL.TRINQ.25MM  51-428-30-09; MICRO-ZUR.II 1,0,  MOVIM.UNIL.TRINQ.30MM  51-500-10-09; UNI-DIRECTIONAL  DISTRATOR 10 MM  51-500-15-09; UNI-DIRECTIONAL  DISTRATOR 15 MM  51-500-20-09; UNI-DIRECTIONAL  DISTRATOR 20 MM  51-508-15-09; DISTRATOR  BOLOGNA MIDLINE 15 MM  51-509-15-09; DISTRATOR  ROTTERDAM MIDLINE 15 MM  51-510-15-09; RAMUS DISTRATOR  15 MM  51-510-20-09; RAMUS DISTRATOR  20 MM  51-510-25-09; RAMUS DISTRATOR  25 MM  51-511-15-09; ZURICH RAMUS  DISTRACT.15MM,IZQ TREBOL  51-511-20-09; ZURICH RAMUS  DISTRACT.20MM IZQU.  51-511-25-09; ZURICH RAMUS  DISTRACT.25MM IZQU.  51-513-15-09; ZURICH RAMUS  DISTRACT.15MM DER. TREBOL  51-513-20-09; ZURICH RAMUS  DISTRACT.20MM DERECHO  51-513-25-09; ZURICH RAMUS  DISTRACT.25MM DERECHO  51-515-15-09; ZURICH RAMUS  DISTRATOR 15 MM, IZQ.  51-515-20-09; ZURICH RAMUS  DISTRATOR 20 MM IZQU.  51-515-25-09; ZURICH RAMUS  DISTRATOR 25 MM IZQU.  51-516-15-09; ZURICH RAMUS  DISTRATOR 15 MM DERECHO  51-516-20-09; ZUERICH RAMUS  DISTRATOR 20 MM DERECHO  51-516-25-09; ZURICH RAMUS  DISTRATOR 25 MM DERECHO  51-520-15-09; TRACK 1,5MM  DISTRATOR ALVEOLAR 15MM  51-524-12-09; TRACK 1PLUS  DISTRATOR ALVEOLAR 12MM  51-524-15-09; TRACK 1PLUS  DISTRATOR ALVEOLAR 15MM</p>
--	---

<p>MM 51-510-25-09 RAMUS DISTRACTOR 25 MM 51-511-15-09 ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM,IZQ TREBOL 51-511-20-09 ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM IZQU. 51-511-25-09 ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM IZQU. 51-513-15-09 ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM DER. TREBOL 51-513-20-09 ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM DERECHO 51-513-25-09 ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM DERECHO 51-515-15-09 ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM, IZQ. 51-515-20-09 ZURICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM IZQU. 51-515-25-09 ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM IZQU. 51-516-15-09 ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM DERECHO 51-516-20-09 ZUERICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM DERECHO 51-516-25-09 ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM DERECHO 51-520-10-09 TRACK 1,5MM DISTRACTOR ALVEOLAR 10 MM 51-520-15-09 TRACK 1,5MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM 51-523-09-09 MICRO TRACK DISTRACTOR ALVEOLAR 9 MM 51-523-12-09 MICRO TRACK DISTRACTOR ALVEOLAR 12 MM 51-524-09-09 TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 9MM 51-524-12-09 TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 12MM 51-524-15-09 TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM 51-525-09-09 TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 9 MM 51-525-12-09 TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 12 MM 51-525-15-09 TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15 MM 51-525-40-09 PLACA DE APOYO PARA TRACK 1.0 MM 51-525-41-09 Support plate angled for</p>	<p>51-525-15-09; TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15 MM 51-525-40-09; PLACA DE APOYO PARA TRACK 1.0 MM 51-530-15-09; TRACK 2,0 MM DISTRACTORE ALVEOLAR 15 MM 51-540-20-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 20 MM 51-540-25-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 25 MM 51-540-30-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 30 MM 51-550-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON. 51-550-15-25; DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON. (6 AGUJ.) 51-551-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO 51-551-15-25; DISTR. MAXILAR 15 MM DERECHO (6 AGUJ.) 51-552-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15MM IZON. 51-553-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO 51-555-09-09; DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 9 MM 51-555-13-09; DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 13 MM 51-556-15-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON. 51-556-20-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM IZON. 51-557-15-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERE. 51-557-20-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM DERE. 51-563-30-09; Distr. craneal c. husillo largo, 30 mm 51-565-09-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM, VERDE 51-565-09-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM,ESTERIL</p>
---	---

<p>TRACK  51-530-10-09 TRACK 2,0 MM  DISTRACTORE ALVEOLAR 10 MM  51-530-15-09 TRACK 2,0 MM  DISTRACTORE ALVEOLAR 15 MM  51-540-20-09 TS-MD DISTRACTOR  MAXILAR 20 MM  51-540-25-09 TS-MD DISTRACTOR  MAXILAR 25 MM  51-540-30-09 TS-MD DISTRACTOR  MAXILAR 30 MM  51-541-30-09 KAWAMOTO DIST. P.  TERCIO MED.,URATA,30MM  51-550-15-09 ZURICH DISTRACTOR  MAXILAR 15 MM IZON.  51-550-15-25 DISTRACTOR MAXILAR 15  MM IZON. (6 AGUJ.)  51-551-15-09 ZURICH DISTRACTOR  MAXILAR 15 MM DERECHO  51-552-15-09 ZURICH DISTRACTOR  MAXILAR 15MM IZON.  51-553-15-09 ZURICH DISTRACTOR  MAXILAR 15 MM DERECHO  51-555-09-09 DISTRACTOR DE PALADAR  ROTTERDAM, 9 MM  51-555-13-09 DISTRACTOR DE PALADAR  ROTTERDAM, 13 MM  51-556-15-09 ZURICH II DISTRACTOR  MAXILAR 15 MM IZON.  51-556-20-09 ZURICH II DISTRACTOR  MAXILAR 20 MM IZON.  51-557-15-09 ZURICH II DISTRACTOR  MAXILAR 15 MM DERE.  51-557-20-09 ZURICH II DISTRACTOR  MAXILAR 20 MM DERE.  51-563-30-09 Distr. craneal c. husillo largo,  30 mm  51-565-09-09 DISTR. RAPID PALATAL EX.  9 MM, VERDE  51-565-09-71 DISTR. RAPID PALATAL EX.  9 MM,ESTERIL  51-565-18-09 DISTR. RAPID PALATAL EX.  18 MM, AZUL  51-565-18-71 DISTR. RAPID PALATAL EX.  18 MM,ESTERIL  51-565-27-09 DISTR. RAPID PALATAL EX.  27 MM, AMARILLO  51-565-27-71 DISTR. RAPID PALATAL EX.  27 MM,ESTERIL  51-565-36-09 DISTR. RAPID PALATAL EX.</p>	<p>51-565-18-09; DISTR. RAPID  PALATAL EX. 18 MM, AZUL  51-565-18-71; DISTR. RAPID  PALATAL EX. 18 MM,ESTERIL  51-565-27-09; DISTR. RAPID  PALATAL EX. 27 MM, AMARILLO  51-565-27-71; DISTR. RAPID  PALATAL EX. 27 MM,ESTERIL  51-565-36-09; DISTR. RAPID  PALATAL EX. 36 MM, ROJO  51-565-36-71; DISTR. RAPID  PALATAL EX. 36 MM,ESTERIL  51-575-10-09; TORNILLOS EN  TITANEO 45 MM 10/  51-575-12-09; TORNILLOS EN  TITANEO 55 MM 10/  51-575-14-09; CLAVIJA DE PRUEBA  EN TITANEO 41 MM  51-575-15-04; VARILLA DE CARBON  120 MM  51-575-16-04; VARILLA DE CARBON  150 MM  51-575-92-07; HOJA SUELTA PARA  51-575-90  51-575-94-09; CONTRATUERCA  PARA PINES RED  51-575-99-09; PARADA CRANIAL  POSITIVO P.DISTRACTOR RED  51-580-00-04; POLLEY  DISTRACTOR P.CARA MED. JUEGO  COM.  51-580-01-04; POLLEY II MARCO  IZQU., COMPL.  51-580-02-04; POLLEY II MARCO  DER., COMPL.  51-580-05-04; POLLEY II PZA.  CENTR. COMPL.  51-580-08-04; ARMAGON DE  EXTENSION PARA DISTRACTOR  RED  51-580-13-09; CONECTOR PARA  PLACA DE RETENTION  51-580-26-04; POLLEY II UNID.  ARBOL, COMPL.  51-580-45-04; POLLEY II UNID D.  DISTRACCION, COMPL.  51-581-02-09; POLLEY PLACA DE  FIJACION 2 AGUJ  51-581-03-09; PLACA DE FIJACION  POLLEY, RECTANGULAR</p>
--	---

<p>36 MM, ROJO  51-565-36-71 DISTR. RAPID PALATAL EX.  36 MM,ESTERIL  51-575-10-09 TORNILLOS EN TITANEO  45 MM 10/  51-575-12-09 TORNILLOS EN TITANEO  55 MM 10/  51-581-02-09 POLLEY PLACA DE  FIJACION 2 AGUJ  51-581-03-09 PLACA DE FIJACION  POLLEY, RECTANGULAR  51-581-06-09 PLACA DE FIJACION  POLLEY, ORBITAL  51-581-08-09 POLLEY TORNILLO DE  FIJACION 8 MM  51-581-10-09 POLLEY TORNILLO DE  FIJACION 10,5 MM  51-581-15-09 POLLEY TORNILLO DE  FIJACION 15MM  51-581-21-09 POLLEY TORNILLO DE  FIJACION 21MM  51-581-30-09 POLLEY TORNILLO DE  FIJACION 30MM  51-582-20-09 PLACA DE  OSTEOSINTESIS, 11 AGUJEROS  51-582-50-04 RED PLACA DE  RETENCION 1,5 MM SET  51-582-51-09 PLACA DE RETENTION  CON CONEXION SOLIDO  51-582-55-04 RED PLACA DE  RETENCION 1,8 MM SET  51-600-01-09 MOLINA TORNILLOS DE  REPUESTO PAQ./2 UNID  51-600-28-09 MOLINA BABY  DISTRACTOR MANDIBULAR  51-600-43-09 MOLINA DISTRACTOR  MANDIBULAR 43MM  51-600-53-09 MOLINA DISTRACTOR  MANDIBULAR 53MM  51-601-56-09 MOLINA DISTRACTOR  MANDIBULAR 56X74MM IZQ  51-601-76-09 MOLINA DISTRACTOR  MANDIBULAR 76X74MM IZQ  51-602-56-09 MOLINA DISTACTOR  MANDIBULAR 56X47MM,DER  51-602-76-09 MOLINA DISTRACTOR  MANDIBULAR 76X74MM DER  51-603-45-09 Fijador Craneo-Mandibular,  pequeno  51-603-50-09 Fijador Craneo-Mandibular,</p>	<p>51-581-06-09; PLACA DE FIJACION  POLLEY, ORBITAL  51-581-08-09; POLLEY TORNILLO  DE FIJACION 8 MM  51-581-10-09; POLLEY TORNILLO  DE FIJACION 10,5 MM  51-581-15-09; POLLEY TORNILLO  DE FIJACION 15MM  51-581-21-09; POLLEY TORNILLO  DE FIJACION 21MM  51-581-30-09; POLLEY TORNILLO  DE FIJACION 30MM  51-582-50-04; RED PLACA DE  RETENCION 1,5 MM SET  51-582-51-09; PLACA DE  RETENTION CON CONEXION  SOLIDO  51-582-55-04; RED PLACA DE  RETENCION 1,8 MM SET  51-583-00-04; POLLEY RED II CON  MARCO REDONDO,COMPLET  51-583-01-04; MARCO REDONDO  POLLEY RED II IZQUIERDA  51-583-02-04; MARCO REDONDO  POLLEY RED II DERECHA  51-600-01-09; MOLINA TORNILLOS  DE REPUESTO PAQ./2 UNID  51-600-28-09; MOLINA BABY  DISTRACTOR MANDIBULAR  51-600-29-09; Contratuerca para  Distractor Molina  51-600-43-09; MOLINA  DISTRACTOR MANDIBULAR 43MM  51-600-53-09; MOLINA  DISTRACTOR MANDIBULAR 53MM  51-600-86-07; Parte func. con  extr.distal 51-600-85-05  51-601-00-09; 3D X JUEGO  STANDARD  51-601-01-09; 3D X CUERPO DE  DISTRACTOR  51-601-02-09; 3D X ELEMENTO P.  FIJACION PINS, CORTO  51-601-03-04; 3D X BARRA FIBRA  CARBON P/CONSOL. 98 MM  51-601-04-09; 3D X ELEMENTO  P/FIJ BARRA FIBRA CARBON  51-601-05-09; 3D X TORNILLO  HEXAGONAL P/ELE FIJ PINS  51-601-07-04; 3D X BARRA FIBRA</p>
--	---

regular	CARBON P/CONSOL.150 MM
51-604-50-09 Fijador Craneo-Mandibular, largo	51-601-09-09;
51-606-12-09 MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X121MM	ELEMEN.P.FIJAC.PINS CORTO C.MECC.D.BLOQU
51-606-14-09 MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X140MM	51-601-35-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 35 MM
51-606-40-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ2	51-601-50-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 50 MM
51-606-50-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X52MM PAQ2	51-601-56-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 56X74MM IZQ
51-606-60-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X62MM PAQ2	51-601-65-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 65 MM
51-608-60-09 MOLINA TORNILLOS 2,7 X 60MM PAQU/2 UNID.	51-601-76-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM IZQ
51-610-60-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2	51-602-56-09; MOLINA DISTACTOR MANDIBULAR 56X47MM,DER
51-612-20-09 DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 20MM	51-602-76-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM DER
51-612-25-09 DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 25MM	51-603-45-09; Fijador Craneo-Mandibular, pequeno
51-613-20-09 DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 20MM	51-603-50-09; Fijador Craneo-Mandibular, regular
51-613-25-09 DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 25MM	51-604-50-09; Fijador Craneo-Mandibular, largo
51-620-25-09 MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPORAL BABY 25MM	51-606-12-09; MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X121MM
51-620-35-09 MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPO ADULTO 35 MM	51-606-40-09; MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ2
51-620-50-05 3D X PIN 2,0 X 50 MM, ACERO, 4PAQ.	51-608-60-09; MOLINA TORNILLOS 2,7 X 62MM PAQU/2 UNID.
51-623-40-09 HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 40MM	51-610-60-09; MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2
51-623-50-09 HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 50MM	51-612-20-09; DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 20MM
51-623-60-09 HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 60MM	51-612-25-09; DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 25MM
51-623-70-09 HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 70MM	51-613-20-09; DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 20MM
51-627-60-05 3D X PIN 2,7 X 60 MM, ACERO, 4PAQ.	51-613-25-09; DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 25MM
51-630-20-09 ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 20 MM	51-620-25-09; MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPORAL BABY 25MM
51-630-30-09 ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 30 MM	51-620-35-09; MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPO ADULTO 35 MM
51-632-20-09 ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.	51-620-50-05; 3D X PIN 2,0 X 52 MM, ACERO, 4PAQ.
51-632-30-09 ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.	51-623-40-09; HUSILLO Y PIVOT
51-650-20-09 LIOU CLEFT TRANSPORT.	

	<p>DISTR. 20MM, IZDA.  51-651-20-09 LIOU CLEFT TRANSPORT.  DISTR. 20MM, DCHA.  51-670-07-09 X-FIX Pin 3.2 X 70 X 7 mm  51-670-11-09 X-FIX Pin 3.2 X 70 X 11 mm  51-670-13-09 X-FIX Pin 3.2 X 70 X 13 mm  51-673-07-09 X-FIX Pin 2.7 X 80 X 7 mm  51-673-09-09 X-FIX Pin 2.7 X 80 X 9 mm  51-673-13-09 X-FIX Pin 2.7 X 80 X 13 mm  51-673-17-09 X-FIX Pin 2.7 X 80 X 17 mm  51-700-11-09 GUIA PARA  TRANSP.DISTR., TS COMPATIBLE  51-700-40-09 THREADLOCK  TRANSPORT DISTRATOR, 40MM  51-700-50-09 THREADLOCK  TRANSPORT DISTRATOR, 50MM  51-710-40-09 DISTR: TRANSP.OSEO,  HERFORD,40MM,IZQ.  51-710-50-09 DISTR: TRANSP.OSEO,  HERFORD,50MM,IZQ.  51-710-56-09 ATTACHMENT SCREW  CROSS DRIVE 2,7 x 6 MM  51-710-58-91 Tornillo de Fijacion, 10 mm,  Cross Drive  51-710-60-09 DISTR: TRANSP.OSEO,  HERFORD,60MM,IZQ.  51-711-40-09  DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,40MM,  DERECHO  51-711-50-09  DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,50MM,  DERECHO  51-711-60-09  DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,60MM,  DERECHO INSTRUMENTAL ASOCIADO  Rectificación:  LISTADO DE MODELOS: donde dice:"51-  711-60-  09DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,60M  M,  DERECHO INSTRUMENTAL ASOCIADO",  Debe decir: "51-711-60-09  DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD, 60MM,  DERECHO; Instrumental asociado".</p>	<p>P.DISTRACT. MARCHAC 40MM  51-623-50-09; HUSILLO Y PIVOT  P.DISTRACT. MARCHAC 50MM  51-623-60-09; HUSILLO Y PIVOT  P.DISTRACT. MARCHAC 60MM  51-623-70-09; HUSILLO Y PIVOT  P.DISTRACT. MARCHAC 70MM  51-627-60-05; 3D X PIN 2,7 X 62 MM,  ACERO, 4PAQ.  51-630-20-09; ARNAUD/MAR DISTR  CRANEAL MONOBLOC 20 MM  51-630-30-09; ARNAUD/MAR DISTR  CRANEAL MONOBLOC 30 MM  51-632-20-09; ARNAUD CRAN ORB  DISTR 20MM, NEW VERS.  51-632-30-09; ARNAUD CRAN ORB  DISTR 30MM, NEW VERS.  51-650-20-09; LIOU CLEFT  TRANSPORT. DISTR. 20MM, IZDA.  51-651-20-09; LIOU CLEFT  TRANSPORT. DISTR. 20MM, DCHA.  51-670-03-07; X-FIX Cabeza  articulada  51-670-04-09; X-FIX Abrazadera Ø 4  mm, simétrica  51-670-05-09; X-FIX Abrazadera Ø  3.2+4 mm, asimétrica  51-670-07-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X 7  mm  51-670-11-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X  11 mm  51-670-13-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X  13 mm  51-671-28-09; X-FIX Plantilla 1 X 4 X  325MM  51-672-01-09; X-FIX Barra  Predoblada, Mand. Compl.  51-672-02-09; X-FIX Barra  Predoblada, Mand. Compl. II  51-672-03-09; X-FIX Barra  Predoblada 1/1 Mand. Ø 4mm  51-672-04-09; X-FIX Barra  Predoblada 3/4 Mand. Ø 4mm  51-672-05-09; X-FIX Barra  Predoblada 1/2 Mand. Ø 4mm  51-672-06-09; X-FIX Barra Recta,  Media, Ø 4 x 160mm  51-672-07-09; X-FIX Barra Recta,  Larga, Ø 4 x 325mm  51-672-08-09; X-FIX Barra Recta,</p>
--	--	--

		Corta, Ø 4 x 102mm 51-673-07-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 7 mm 51-673-09-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 9 mm 51-673-13-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 13 mm 51-673-17-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 17 mm 51-700-50-09; THREADLOCK TRANSPORT DISTRACTOR, 50MM 51-710-40-09; DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,40MM,IZQ. 51-710-60-09; DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,60MM,IZQ. 51-711-40-09; DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,40MM,DERECHO 51-711-60-09; DISTR.TRANSP.OSEO,HERFORD,60MM,DERECHO - Instrumental asociado.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de distracción e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-291 Distractores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLS Martin Group

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: alargamiento o síntesis ósea.

Modelos: 25-025-10-71; CranioXpand resorte, Ø 1,0 mm  
25-025-12-71; CranioXpand resorte, Ø 1,2 mm  
25-025-16-71; CranioXpand resorte, Ø 1,6 mm  
26-706-18-09; GENOS MINI DISTRACTOR INT,18MM,DERECHA  
26-706-19-09; GENOS MINI DISTRACTOR INT.18MM,IZQUIERDA  
26-706-23-09; GENOS MINI DISTRACTOR INT. 23MM,DERECHA  
26-706-24-09; GENOS MINI DISTRACTOR INT.23MM,IZQUIERDA  
51-300-20-09; WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,IZDA.  
51-301-20-09; WOOD ZÜRICH INTRAOR.DIST.20X20MM,DCHA.  
51-310-20-09; ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.IZQUI.15X20MM  
51-311-20-09; ZURICH II DIST.MOVIM.BILAT.DEREC.15X20MM  
51-350-20-09; DISTRACTOR TELESCOPICO MANDIBULAR 20 MM  
51-350-30-09; DISTRACTOR TELESCOPICO MANDIBULAR 30 MM  
51-360-30-09; DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM IZQUIER.  
51-361-30-09; DISTR. TELESCOPICO MAXIL. 30 MM DERECHA

51-400-30-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 30 MM  
51-400-40-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 40 MM  
51-400-50-09; ACTIVADOR FLEXIBLE CON CARDANICA, 50 MM  
51-401-25-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 25 MM  
51-401-35-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 35 MM  
51-401-45-09; ACTIVADOR RIGIDO CON CARDANICA, 45 MM  
51-401-50-09; ACTIVADOR RIGIDO CORTABLE C/CARDAN. 50MM  
51-401-90-09; ACTIVADOR DE ACTIVACION DIRECTA  
51-401-91-09; EXTENSION CARDANICA SUELTA P/ACTIVADOR  
51-401-92-09; EXTENSION CARDANICA RIGIDA 20MM P/ACTIV.  
51-402-30-09; KAWAMOTO DISTRACTOR P. TERCIO MED., 30MM  
51-403-30-09; KAWAMOTO DIST. P. TERCIO MED.,CURVO,30MM  
51-405-42-09; Distr. craneal c. husillo peq., 30 mm  
51-410-33-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 33MM  
51-410-43-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 43MM  
51-410-53-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE RIGIDO, 53MM  
51-411-33-09; ACTIVADOR REMOTE-RELEASE FLEXIBLE, 33MM  
51-415-15-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL, 15 MM  
51-415-20-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,20 MM  
51-415-25-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,25 MM  
51-415-30-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.BILATERAL,30MM  
51-416-15-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 15 MM  
51-416-20-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 20 MM  
51-416-25-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 25 MM  
51-416-30-09; ZURICH II MANDIB.MOVIM.UNILATERAL 30MM  
51-421-20-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,20MM  
51-421-25-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,25MM  
51-421-30-09; DISTR.DEL RAMO ASCENDENTE,MOV.UNIL,30MM  
51-422-12-09; PLACA DE RETENTION, DISTRACTOR DEL RAMO  
51-424-15-09; MIC-ZURICH II MOVIM.UNILAT,TRIQUETE,15MM  
51-424-20-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.20MM  
51-424-25-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.25MM  
51-424-30-09; MICRO-ZURICH II MOVIM.UNILAT.TRINQ.30MM  
51-425-15-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,15MM  
51-425-20-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,20MM  
51-425-25-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,25MM  
51-425-30-09; ZURICH II MOVIM.BILATERAL,TRINQUETE,30MM  
51-426-15-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.15MM  
51-426-20-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.20MM  
51-426-25-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.25MM  
51-426-30-09; ZURICH II MOVIM.UNILATERAL,TRINQ.30MM  
51-428-15-09; MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.15MM  
51-428-20-09; MICRO-ZUR.II 1,0,MOVIM.UNIL.TRINQ.20MM  
51-428-25-09; MICRO-ZUR.II 1,0, MOVIM.UNIL.TRINQ.25MM  
51-428-30-09; MICRO-ZUR.II 1,0, MOVIM.UNIL.TRINQ.30MM  
51-500-10-09; UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 10 MM  
51-500-15-09; UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 15 MM  
51-500-20-09; UNI-DIRECTIONAL DISTRACTOR 20 MM  
51-508-15-09; DISTRACTOR BOLOGNA MIDLINE 15 MM  
51-509-15-09; DISTRACTOR ROTTERDAM MIDLINE 15 MM  
51-510-15-09; RAMUS DISTRACTOR 15 MM

51-510-20-09; RAMUS DISTRACTOR 20 MM  
51-510-25-09; RAMUS DISTRACTOR 25 MM  
51-511-15-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM,IZQ TREBOL  
51-511-20-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM IZQU.  
51-511-25-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM IZQU.  
51-513-15-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.15MM DER. TREBOL  
51-513-20-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.20MM DERECHO  
51-513-25-09; ZURICH RAMUS DISTRACT.25MM DERECHO  
51-515-15-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM, IZQ.  
51-515-20-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM IZQU.  
51-515-25-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM IZQU.  
51-516-15-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 15 MM DERECHO  
51-516-20-09; ZUERICH RAMUS DISTRACTOR 20 MM DERECHO  
51-516-25-09; ZURICH RAMUS DISTRACTOR 25 MM DERECHO  
51-520-15-09; TRACK 1,5MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM  
51-524-12-09; TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 12MM  
51-524-15-09; TRACK 1PLUS DISTRACTOR ALVEOLAR 15MM  
51-525-15-09; TRACK 1,0 MM DISTRACTOR ALVEOLAR 15 MM  
51-525-40-09; PLACA DE APOYO PARA TRACK 1.0 MM  
51-530-15-09; TRACK 2,0 MM DISTRACTORE ALVEOLAR 15 MM  
51-540-20-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 20 MM  
51-540-25-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 25 MM  
51-540-30-09; TS-MD DISTRACTOR MAXILAR 30 MM  
51-550-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON.  
51-550-15-25; DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON. (6 AGUJ.)  
51-551-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO  
51-551-15-25; DISTR. MAXILAR 15 MM DERECHO (6 AGUJ.)  
51-552-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15MM IZON.  
51-553-15-09; ZURICH DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERECHO  
51-555-09-09; DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 9 MM  
51-555-13-09; DISTRACTOR DE PALADAR ROTTERDAM, 13 MM  
51-556-15-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM IZON.  
51-556-20-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM IZON.  
51-557-15-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 15 MM DERE.  
51-557-20-09; ZURICH II DISTRACTOR MAXILAR 20 MM DERE.  
51-563-30-09; Distr. craneal c. husillo largo, 30 mm  
51-565-09-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM, VERDE  
51-565-09-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM,ESTERIL  
51-565-18-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM, AZUL  
51-565-18-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM,ESTERIL  
51-565-27-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM, AMARILLO  
51-565-27-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM,ESTERIL  
51-565-36-09; DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM, ROJO  
51-565-36-71; DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM,ESTERIL  
51-575-10-09; TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/  
51-575-12-09; TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10/  
51-575-14-09; CLAVIJA DE PRUEBA EN TITANEO 41 MM  
51-575-15-04; VARILLA DE CARBON 120 MM  
51-575-16-04; VARILLA DE CARBON 150 MM  
51-575-92-07; HOJA SUELTA PARA 51-575-90  
51-575-94-09; CONTRATUERCA PARA PINES RED

51-575-99-09; PARADA CRANIAL POSITIVO P.DISTRACTOR RED  
51-580-00-04; POLLEY DISTRACTOR P.CARA MED. JUEGO COM.  
51-580-01-04; POLLEY II MARCO IZQU., COMPL.  
51-580-02-04; POLLEY II MARCO DER., COMPL.  
51-580-05-04; POLLEY II PZA. CENTR. COMPL.  
51-580-08-04; ARMAZON DE EXTENSION PARA DISTRACTOR RED  
51-580-13-09; CONECTOR PARA PLACA DE RETENTION  
51-580-26-04; POLLEY II UNID. ARBOL, COMPL.  
51-580-45-04; POLLEY II UNID D. DISTRACCION, COMPL.  
51-581-02-09; POLLEY PLACA DE FIJACION 2 AGUJ  
51-581-03-09; PLACA DE FIJACION POLLEY, RECTANGULAR  
51-581-06-09; PLACA DE FIJACION POLLEY, ORBITAL  
51-581-08-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 8 MM  
51-581-10-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 10,5 MM  
51-581-15-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 15MM  
51-581-21-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 21MM  
51-581-30-09; POLLEY TORNILLO DE FIJACION 30MM  
51-582-50-04; RED PLACA DE RETENCION 1,5 MM SET  
51-582-51-09; PLACA DE RETENTION CON CONEXION SOLIDO  
51-582-55-04; RED PLACA DE RETENCION 1,8 MM SET  
51-583-00-04; POLLEY RED II CON MARCO REDONDO,COMPLET  
51-583-01-04; MARCO REDONDO POLLEY RED II IZQUIERDA  
51-583-02-04; MARCO REDONDO POLLEY RED II DERECHA  
51-600-01-09; MOLINA TORNILLOS DE REPUESTO PAQ./2 UNID  
51-600-28-09; MOLINA BABY DISTRACTOR MANDIBULAR  
51-600-29-09; Contratuerca para Distractor Molina  
51-600-43-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 43MM  
51-600-53-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 53MM  
51-600-86-07; Parte func. con extr.distal 51-600-85-05  
51-601-00-09; 3D X JUEGO STANDARD  
51-601-01-09; 3D X CUERPO DE DISTRACTOR  
51-601-02-09; 3D X ELEMENTO P. FIJACION PINS, CORTO  
51-601-03-04; 3D X BARRA FIBRA CARBON P/CONSOL. 98 MM  
51-601-04-09; 3D X ELEMENTO P/FIJ BARRA FIBRA CARBON  
51-601-05-09; 3D X TORNILLO HEXAGONAL P/ELE FIJ PINS  
51-601-07-04; 3D X BARRA FIBRA CARBON P/CONSOL. 150 MM  
51-601-09-09; ELEMEN.P.FIJAC.PINS CORTO C.MECC.D.BLOQU  
51-601-35-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 35 MM  
51-601-50-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 50 MM  
51-601-56-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 56X74MM IZQ  
51-601-65-09; 3D X BRAZO DE DISTRACCION 65 MM  
51-601-76-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM IZQ  
51-602-56-09; MOLINA DISTACTOR MANDIBULAR 56X47MM,DER  
51-602-76-09; MOLINA DISTRACTOR MANDIBULAR 76X74MM DER  
51-603-45-09; Fijador Craneo-Mandibular, pequeno  
51-603-50-09; Fijador Craneo-Mandibular, regular  
51-604-50-09; Fijador Craneo-Mandibular, largo  
51-606-12-09; MOLINA TORNILLO DE FIJACION 2X121MM  
51-606-40-09; MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ2  
51-608-60-09; MOLINA TORNILLOS 2,7 X 62MM PAQU/2 UNID.  
51-610-60-09; MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2

51-612-20-09; DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 20MM  
51-612-25-09; DIST VERTICAL RAMO ASCEND IZQUIERDA 25MM  
51-613-20-09; DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 20MM  
51-613-25-09; DISTR VERTICAL RAMO ASCEND DERECHA 25MM  
51-620-25-09; MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPORAL BABY 25MM  
51-620-35-09; MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPO ADULTO 35 MM  
51-620-50-05; 3D X PIN 2,0 X 52 MM, ACERO, 4PAQ.  
51-623-40-09; HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 40MM  
51-623-50-09; HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 50MM  
51-623-60-09; HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 60MM  
51-623-70-09; HUSILLO Y PIVOT P.DISTRACT. MARCHAC 70MM  
51-627-60-05; 3D X PIN 2,7 X 62 MM, ACERO, 4PAQ.  
51-630-20-09; ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 20 MM  
51-630-30-09; ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 30 MM  
51-632-20-09; ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.  
51-632-30-09; ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.  
51-650-20-09; LIOU CLEFT TRANSPORT. DISTR. 20MM, IZDA.  
51-651-20-09; LIOU CLEFT TRANSPORT. DISTR. 20MM, DCHA.  
51-670-03-07; X-FIX Cabeza articulada  
51-670-04-09; X-FIX Abrazadera Ø 4 mm, simétrica  
51-670-05-09; X-FIX Abrazadera Ø 3.2+4 mm, asimétrica  
51-670-07-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X 7 mm  
51-670-11-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X 11 mm  
51-670-13-09; X-FIX Pin 3.2 X 70 X 13 mm  
51-671-28-09; X-FIX Plantilla 1 X 4 X 325MM  
51-672-01-09; X-FIX Barra Predoblada, Mand. Compl.  
51-672-02-09; X-FIX Barra Predoblada, Mand. Compl. II  
51-672-03-09; X-FIX Barra Predoblada 1/1 Mand. Ø 4mm  
51-672-04-09; X-FIX Barra Predoblada 3/4 Mand. Ø 4mm  
51-672-05-09; X-FIX Barra Predoblada 1/2 Mand. Ø 4mm  
51-672-06-09; X-FIX Barra Recta, Media, Ø 4 x 160mm  
51-672-07-09; X-FIX Barra Recta, Larga, Ø 4 x 325mm  
51-672-08-09; X-FIX Barra Recta, Corta, Ø 4 x 102mm  
51-673-07-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 7 mm  
51-673-09-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 9 mm  
51-673-13-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 13 mm  
51-673-17-09; X-FIX Pin 2.7 X 80 X 17 mm  
51-700-50-09; THREADLOCK TRANSPORT DISTRACTOR, 50MM  
51-710-40-09; DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,40MM,IZQ.  
51-710-60-09; DISTR: TRANSP.OSEO, HERFORD,60MM,IZQ.  
51-711-40-09; DISTR.TRANSF.OSEO,HERFORD,40MM,DERECHO  
51-711-60-09; DISTR.TRANSF.OSEO,HERFORD,60MM,DERECHO  
- Instrumental asociado.

Período de vida útil: estériles 5 años y no estériles NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Estériles por unidad:

25-025-10-71 CranioXpand resorte, Ø 1,0 mm; 25-025-12-71 CranioXpand resorte, Ø 1,2 mm;

25-025-16-71 CranioXpand resorte, Ø 1,6 mm; 51-565-09-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 9 MM; 51-565-18-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 18 MM; 51-565-27-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 27 MM; 51-565-36-71 DISTR. RAPID PALATAL EX. 36 MM.

No estériles por unidad, excepto:

10-pack: 51-575-10-09 TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/ 51-575-12-09 TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10.

Set: 51-580-00-04 POLLEY DISTRACTOR P. CARA MED. JUEGO COM.; 51-582-50-04 RED PLACA DE RETENCION 1,5 MM SET; 51-582-55-04 RED PLACA DE RETENCION 1,8 MM SET

2-pack: 51-600-01-09 MOLINA TORNILLOS DE REPUESTO PAQ.2; 51-606-40-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 2X42MM PAQ.2; 51-608-60-09 MOLINA TORNILLOS 2,7 X 62MM PAQU/2 UNID; 51-610-60-09 MOLINA TORNILLOS DE FIJACION 3,2X62 PAQ2.

4-pack: 51-620-50-05 3D X PIN 2,0 X 52 MM, ACERO, 4PAQ.; 51-627-60-05 3D X PIN 2,7 X 62 MM, ACERO, 4PAQ.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: KLS Martin SE & Co. KG

Lugar de elaboración: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Alemania

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 13 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62274