



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

DISPOSICIÓN N° 10552

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1176-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROALTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1620-6, denominado PIEZA PROTÉSICA, marca: PROALTEC Y/O TITANTEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1620-6 correspondiente al producto denominado: PIEZA PROTÉSICA, marca: PROALTEC Y/O TITANTEC, propiedad de la firma PROALTEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4063/09 de fecha 11 de agosto de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

EV



DISPOSICIÓN N° 10552

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-6, denominado PIEZA PROTÉSICA, marca: PROALTEC Y/O TITANTEC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1176-14-4

DISPOSICION N°

gsch

10552

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1308/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **E 10552**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROALTEC S.A. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PIEZA PROTÉSICA.

Marca: PROALTEC Y/O TITANTEC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4063/09 de fecha 11 de agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18535-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de agosto de 2014	11 de agosto de 2019
Nombre Genérico:	PIEZA PROTÉSICA	PIEZAS PROTÉSICAS PARA IMPLANTES DENTALES
Lugar/es de elaboración:	ROSALES 4289, VILLA LYNCH, SAN MARTIN, ARGENTINA.	CALLE 6 - ROSALES 4289, VILLA LYNCH, Pdo. SAN MARTIN, Prov. Buenos Aires, ARGENTINA.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT 4063/09.	A fojas 263
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disp. ANMAT 4063/09.	A fojas 264 a 267
Modelo/s:	Ball attached. O'ring. porta o'ring. pilar angulado. pilar de cicatrización. pilar multifunción. pilar recto. tornillo de fijación hexagonal. tornillo de fijación cuadrada.	Ball-Attached: Fijación externa: BA3415, BA4115, BA3420, BA4120, BA5020, BA3430, BA4130, BA5030, BA3440, BA4140, BA3450, BA4150, BA4160. Fijación interna: BAIN30, BAIN60. Pilar de Cicatrización: Fijación externa: TCP34, TCP41, TCP50, PCI342, PCI412, PCI502, PCI343, PCI413, PCI503, PCI344, PCI414, PCI504, PCI415, PCI505, PCI416, PCI506.

f w



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

		<p>Fijación interna: TCP48, TCP65, PCIN4815, PCIN6515, PCES4820, PCES6520, PCIN4830, PCIN6530, PCIN4840, PCIN6540, PCES4840.</p> <p>Pilar Recto Cónico: Fijación externa: PRC341, PRC411, PRC501, PRC342, PRC412, PRC502, PRC343, PRC413, PRC503, PRC344, PRC414, PRC504, PRC415, PRC505.</p> <p>Fijación interna: PRC4840, PRC6540, PRC4855, PRC4870.</p> <p>Pilar Facetado: Fijación interna: PFAC4840, PFAC6540, PFAC4855, PFAC4870.</p> <p>Pilar Atornillado: Fijación interna: PAT4855, PAT6555.</p> <p>Pilar Angulado: Fijación externa: PA3415, PAEA3415, PAEB3415, PA4115, PAEA4115, PAEB4115, PA5015, PAEA5015, PAEB5015, PAEA3420, PAEB3420, PAEA4120, PAEB4120, PAEA5020, PAEB5020, PA3425, PA4125, PA5025.</p> <p>Fijación interna: PAINA15, PAINB15, PAINA20, PAINB20.</p> <p>Casquillo provisorio c/tornillo: Fijación interna: CAPTC48, CAPTP48, CAPTC65, CAPTP65, CAPPC48, CAPPP48, CAPPC65, CAPPP65.</p> <p>Pilar Multifunción: Fijación externa: PMUL34, PMUL41, PMUL50.</p> <p>Pilar Octogonal: Fijación interna: PIOC48, PIOC65.</p> <p>Tapa Pilar Octogonal: Fijación interna: TAPIOC48, TAPIOC65.</p> <p>Cofia Pilar Octogonal: Fijación interna: COPIOC48.</p> <p>Porta O'ring: Fijación externa e interna: PORIAB, PORICE, PORIAR, PORICR, PORICAC.</p> <p>O'ring p/Ball- Attached: ORINNE, ORINRO.</p> <p>Tornillo de Fijación: TFC206, TFH206,</p>
--	--	--

↓ w



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

		TFTXNOR, TFHMED, TFTXMED, TFHCOR, TFTXCOR.
Periodo de Vida Útil:	5 años	No corresponde

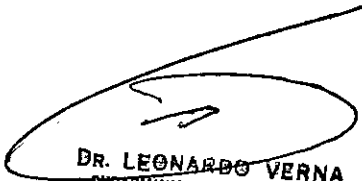
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROALTEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-6, en **09 DIC. 2015** Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-1176-14-4

DISPOSICIÓN N° **E 10552**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
Rev. 1

Razón social: PROALTEC S.A

Dirección: Calle 6 - Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires – Argentina

Nombre genérico del producto: PIEZAS PROTESICAS PARA IMPLANTES DENTALES

Marca: PROALTEC, TITANTEC

Modelo: XXXXXXXXXXX

Lote: XXXXX-XX

Fecha de fabricación: mm/aaaa

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre - Matrícula No. 10483

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1620-6

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

VER INSTRUCCIONES DE USO

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

ING. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
Rev. 1

Fabricante: PROALTEC S.A
Calle 6 - Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires – Argentina

PIEZAS PROTÉSICAS
PARA IMPLANTES DENTALES

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre - Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

La finalidad de las piezas protésicas es utilizarse como accesorios de implantes dentales endoóseos con el fin de servir de soporte para dispositivos protésicos en pacientes parcial o totalmente desdentados.

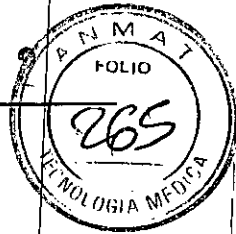
DESCRIPCIÓN:

Las piezas protésicas son parte del implante dental, constituyen la supraestructura del mismo, ya que sin estas piezas el implante por sí solo no puede cumplir la función para la que está destinado.

Se presentan en varios tipos y medidas. Los distintos tipos de piezas protésicas son: pilar de cicatrización, pilar recto cónico, pilar angulado de 15° y 25°, pilar recto cilíndrico, pilar "ball-attached", tornillo de fijación hexagonal y cuadrado.

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

CONTRAINDICACIONES:

- Complicaciones médicas, tales como patologías que afecten la cicatrización de tejidos o que afecten el sistema inmunológico.
- Hábitos parafuncionales.
- Excesivo consumo de tabaco.
- Deficiente higiene bucal.
- Enfermedades mentales, trastornos de conducta, etilismo u otras adicciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo;
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante.
- Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.
- Reacciones a la anestesia;
- Infección;
- Dolor en el sitio de la cirugía;

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias:

- Las piezas protésicas deben ser colocadas en las medidas correspondientes al implante y con los tornillos de fijación e instrumental provistos por el fabricante.
- Examinar todos los componentes antes de la operación, para garantizar su integridad.
- No utilice piezas protésicas cuyo envase esté deteriorado o fue abierto antes de la esterilización.
- Nunca reutilice una pieza, aunque le parezca perfecta.

Precauciones:

- Verificar que el producto esté esterilizado antes de su utilización, cuando corresponda, y que el envase esté íntegro.

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



- Antes de su uso, el profesional debe entender claramente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección y colocación del producto y los cuidados postoperatorios son consideraciones esenciales para obtener un resultado quirúrgico exitoso.
- La apropiada elección, colocación y fijación del implante, como así también la correcta resolución de la prótesis, son factores vitales que afectan su vida útil.
- La pieza protésica debe tener un perfecto ajuste en relación con los implantes que la sustentan, para evitar el aflojamiento del implante y pérdida de la oseointegración o fractura del implante.
- Los pacientes deben ser informados sobre los cuidados posteriores a la colocación del implante y de la prótesis. El paciente debe entender que la implantación metálica puede fracasar si es excesivamente forzada.
- No intente realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos, implantes u otro tipo de piezas defectuosos, dañados o con sospecha de defectos o fallas.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por el profesional especializado. El uso del producto exige un conocimiento detallado en cirugía bucomaxilofacial por parte del cirujano que coloca el implante, y en las técnicas para realizar correctamente la prótesis por parte del laboratorio dental encargado de realizar las mismas. El cirujano y el laboratorio dental deben estar familiarizados con el material y el método de aplicación de las piezas.

El éxito del conjunto implante-prótesis está ligado a la correcta elección, posicionamiento y fijación de los implantes, como así también a la correcta elección y elaboración de la parte protésica que lo acompaña. Asimismo influye el estado general de salud del paciente y del correcto cumplimiento posterior de las indicaciones y cuidados que el profesional le indique. Es responsabilidad del profesional que evalúa al paciente decidir que medidas y materiales deberán ser utilizados.



Para la colocación de las piezas protésicas se deberá: 1°) verificar el correcto ajuste de la misma con la plataforma del implante. 2°) presentar la pieza protésica con el tornillo de fijación, si corresponde, y luego proceder a ajustarla, verificando que ha quedado firme, fijada y correctamente asentada, aplicando el torque de ajuste apropiado con el instrumental incluido en la caja para la colocación de implantes.

EMBALAJE:

Las piezas son presentadas en envases tipo "Sobre Pelable Pouch" y agrupadas por medida, debidamente identificadas. El papel utilizado para la fabricación de estos sobres es papel grado médico DSR 300 elaborado según Normas de referencia EN 868 y Poliéster-Polietileno Cristal, según Certificado de Elaboración de Productos emitido por el fabricante.

Condiciones de almacenamiento:

Para el almacenamiento, las piezas protésicas deben permanecer en el envase original de fábrica sin abrir.

El producto deberá ser guardado en un armario limpio, seco y libre de polvo.

ESTERILIZACION:

El producto debe ser esterilizado antes de su utilización. PROALTEC sugiere el método de esterilización por autoclave (134 °C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60 °C, durante 90 min, periodo mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO