



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4810-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4810-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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;

EL ADMINISTRADOR 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 TOMAS, nombre descriptivo micro implantes y nombre técnico 16-055-Tornillos, de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-13932632-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-816-77”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: micro implantes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055-Tornillos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOMAS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la inserción endoossea en el maxilar y en la mandíbula. Como anclaje temporal en los siguientes tratamientos:

-Dentalización y mesialización dentaria.

-Enderezamiento de molares.

-Intrusión dental.

-Sliding mechanics (mecánica deslizante) en clase II

- Cierra de espacios en oclusión de clase I
- Prevención de la protrusión de incisivos.
- Disyunción de la sutura mediopalatina
- En oligodoncia.
- Cambio de posiciones dentarias en el transcurso de un tratamiento protésico.
- Anclaje de coronas temporales.

Modelo/s:

Micro implantes

302-106-00	tomas – pin o elemento de fijación SD 06 (estéril)
302-106-10	tomas – pin o elemento de fijación SD N 06 (no estéril)
302-106-30	tomas – pin o elemento de fijación SD N 06 (no estéril)
302-108-00	tomas – pin o elemento de fijación SD 08 (estéril)
302-108-10	tomas – pin o elemento de fijación SD N 08 (no estéril)
302-108-30	tomas – pin o elemento de fijación SD N 08 (no estéril)
302-110-00	tomas – pin o elemento de fijación SD 10 (estéril)
302-110-10	tomas – pin o elemento de fijación SD N 10 (no estéril)
302-110-30	tomas – pin o elemento de fijación SD N 10 (no estéril)
302-206-00	tomas – pin o elemento de fijación EP 06 (estéril)
302-206-10	tomas – pin o elemento de fijación EP N 06 (no estéril)
302-206-30	tomas – pin o elemento de fijación EP N 06 (no estéril)
302-208-00	tomas – pin o elemento de fijación EP 08 (estéril)
302-208-10	tomas – pin o elemento de fijación EP N 08 (no estéril)
302-208-30	tomas – pin o elemento de fijación EP N 08 (no estéril)
302-210-00	tomas – pin o elemento de fijación EP 10 (estéril)
302-210-10	tomas – pin o elemento de fijación EP N 10 (no estéril)
302-210-30	tomas – pin o elemento de fijación EP N 10 (no estéril)

Accesorios e instrumental asociado

302-001-20	tomas–juego de accesorios
302-003-10	tomas–fresa 1.0, fresa piloto
302-003-11	tomas–fresa 1.0, fresa piloto larga
302-004-10	tomas–destornillador
302-004-11	tomas–mango de destornillador
302-004-12	tomas–punta de destornillador
302-004-15	tomas–tornillo de fijación, destornillador allen
302-004-17	tomas–tornillo de fijación, destornillador allen
302-004-20	tomas–aplicador manual
302-004-30	tomas – rueda moleteada Ø10mm
302-004-50	tomas–elemento de giro mecánico
302-004-60	tomas–elemento de giro mecánico, versión larga
302-004-70	tomas–aplicador, versión larga
302-004-80	tomas–mango de inserción manual
302-009-00	tomas–resorte de enderezamiento
302-009-10	tomas–ganchos de alambre
302-011-11	tomas–llave crique
302-012-00	tomas–resorte de tracción, leve (8mm)
302-012-10	tomas–resorte de tracción, medio (8mm)
302-012-20	tomas–resorte de tracción, fuerte (8mm)
302-013-00	tomas–tornillo de tope
302-013-01	tomas–tornillos de tope
302-014-18	tomas–tubo en cruz 18
302-014-22	tomas–tubo en cruz 22
302-015-00	tomas–tubo de sujeción, cuadrado

302-019-00	tomas–tubo de sujeción, redondo
302-020-00	tomas–gancho de prensado, superior izquierda/ inferior derecha
302-020-10	tomas–gancho de prensado, superior derecha/ inferior izquierda
302-021-00	tomas–gancho de fijación, superior izquierda/ inferior derecha
302-021-10	tomas–gancho de fijación, superior derecha/ inferior izquierda
302-022-00	tomas–resorte de presión
302-022-18	tomas–topes con muesca 18
302-022-22	tomas–topes con muesca 22
302-024-00	tomas–alambre en forma de T
302-025-00	tomas–elemento de acoplamiento universal
302-025-06	tomas–elemento de acoplamiento con alambre 6
302-025-11	tomas–elemento de acoplamiento con tubo 1.1
302-025-12	tomas–elemento de acoplamiento con alambre 12
302-025-15	tomas–elemento de acoplamiento con tubo 1.5
302-025-21	tomas–elemento de acoplamiento con alambre en U
302-025-22	tomas–elemento de acoplamiento con tubo cuadrado 22
302-025-30	tomas–elemento de acoplamiento con dos tubos
302-025-51	tomas–elementos de acoplamiento medio
302-026-00	tomas–elemento de acoplamiento raso
302-027-00	tomas–elemento de acoplamiento directo
302-028-01	tomas–casquillo de transferencia
302-050-00	tomas–accesorios para elementos de acoplamiento
302-103-00	tomas–fresa piloto SD 1.1 versión corta
302-151-00	tomas–juego de instrumentos XL
302-156-00	tomas–bandeja de instrumentos
302-251-00	tomas–juego de instrumentos S

302-602-00 tomas-oyalillo RPE

607-129-00 llave crique hexagonal 0.9

Período de vida útil: 5 años para el producto medico estéril

Forma de presentación: Envase unitario y set de 10 unidades.

Método de esterilización: Rayos gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentaurem GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Turnstr. 31, 75228, Ispringen, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-4810-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 10:22:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Latinmarket

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

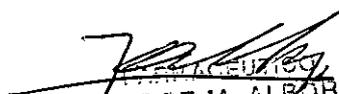
1. Fabricado por Dentaurum GmbH & Co. KG – Turnstr. 31, 75228 Ispringen – Alemania.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Micro Implantes, Marca: THOMAS
Modelos: xxx
4. Producto estéril - GAMMA
5. Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
6. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-77
10. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

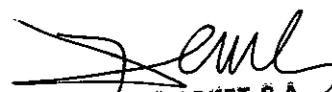
Instrucciones de uso

Planificación prequirúrgica.

La condición fundamental previa para conseguir un tratamiento exitoso con el sistema tomas® es una planificación prequirúrgica exacta. A ella pertenece también un extensivo examen (excluyendo contraindicaciones) y orientación del paciente.

Habrà que elaborar una planificación exacta del caso en cuestión. En el marco de la planificación ortodòntica, el análisis del modelo y la radiografía permiten analizar la relación de los dientes adyacentes y la situación de las raíces de los dientes. Solo así es posible determinar la posición exacta de la inserción del tomas®-pin. Condición indispensable para una función segura del tomas®-pin es un anclaje fijo en el hueso (estabilidad primaria) y una colocación de la cabeza en tejido conectivo (gingiva alveolaris).


FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

6



Latinmarket

Las siguientes regiones son adecuadas para la inserción de un tomas®-pin:

- Paladar anterior y lateral
- Región interradicular por vestibular en el maxilar y la mandíbula
- Directamente en la cresta alveolar edéntula

Durante el uso del tomas®-pin como elemento de anclaje hay que tener cuidado de que la cabeza y el tejido blando circundante no estén expuestos a influencias mecánicas desfavorables (p.ej. movimientos de la mucosa, influencia de bandas y/o de la lengua, así como manipulaciones)

● **Determinación del tipo y de la longitud del tomas®-pin**

Según el objetivo del tratamiento se elige entre el tomas®-pin SD (cabeza con slot en cruz) y el tomas®-pin EP (cabeza fungiforme). Al elegir la longitud juega un papel importante la disponibilidad de hueso y el espesor de la encía en el eje de la inserción.

Selección de una cabeza

La cabeza del tomas®-pin SD tiene un slot en cruz de 22. Con este diseño de cabeza el pin está predestinado para tratamientos que requieren alambres rectangulares. Por ejemplo para el anclaje indirecto con un tomas®-T-wire o el anclaje directo con un tomas®-uprighting spring.

El tomas®-pin EP tiene una cabeza fungiforme y un hexágono un poco más alto. Sirve sobre todo para aparatos en los que se fijan resortes de tracción, anillos elásticos o cadenas en la cabeza del pin, incluso el aparato de distalización con anclaje esquelético (amda®) de Dentaureum. Gracias al hexágono más alto el tomas®-pin EP es más apropiado para elementos de acoplamiento con una pieza de unión giratoria (v. p. 46 Vista de conjunto – Abutments) que el tomas®-pin SD.

FARMACIA
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

LATINMARKET S.A.

JUAN CAPLOS DESCALS
PRESIDENTE

Latinmarket

Parámetro espesor gingival

Con frecuencia el espesor de la mucosa es de más de 2 mm en la zona retromolar. La parte del tomas®-pin que está dentro del hueso tiene que ser por lo menos tan larga como la parte que se encuentra fuera del hueso. Juntos el cuello gingival y la cabeza del tomas®-pin SD tienen una altura de 4,3 mm (tomas®-pin EP = 5 mm). Ya que la cabeza del tomas®-pin no está nunca por debajo de la encía, su altura no es de importancia. Si la encía en el sitio de la inserción tiene un grosor de por ejemplo 4 mm, entonces 2 mm de la rosca no están en el hueso. Por tanto 6,3 mm se encuentran fuera del hueso en el tomas®-pin SD y 7 mm en el tomas®-pin EP. Por eso el tomas®-pin tiene que ser 8 mm de largo por lo menos. En tal caso debe elegirse un tomas®-pin de 10 mm de largo.

Parámetro espesor del hueso

En la inserción interradicular monocortical la cabeza del tornillo debe quedar en la encía fija y al mismo tiempo el tornillo debe estar bien anclado en el hueso. Especialmente en el sector de premolares inferiores el espesor de la cresta es inferior a 8 mm. En este caso se aplica un tomas®-pin de 6 mm.

La longitud del tomas®-pin resulta del espesor del hueso en el eje de inserción:

- Espesor del hueso > 10 mm; usar tomas®-pin 10
- Espesor del hueso < 10 mm y > 6 mm; usar tomas®-pin 8 o 6
- Espesor del hueso < 6 mm; angular tomas®-pin 6 o elegir otro sitio de inserción

En tales situaciones puede compensarse hasta cierto límite la diferencia entre la longitud del micro tornillo y el espesor del hueso modificando el eje de inserción. Sin embargo es conveniente elegir un sitio de inserción con mejor oferta de hueso. Resulta la siguiente orientación para la selección de la longitud del tomas®-pin:

- para el maxilar 8 mm o 10 mm
- para la mandíbula por regla general 6 mm u 8 mm

FARMACIA
JOSÉ M. ALZOCO
CALLE ALZOCO
N.º 1227

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

Latinmarket

Preparación de los instrumentos.

Al emplear tomas® deben utilizarse únicamente los correspondientes componentes originales. Para la inserción de los tomas®-pins están disponibles unos instrumentos especialmente armonizados entre sí. Con excepción de la punzonadora de encía, el tomas®-punch (en envase estéril, de un solo uso), todos los demás instrumentos tienen que ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de usarlos.

Están diseñados para múltiples usos. El desgaste o deterioro de cada instrumento varía mucho. Habrá que examinar de forma periódica el corte y el estado de los instrumentos rotatorios para garantizar una preparación atraumática y congruente del lecho óseo.

Los instrumentos en la bandeja tomas®-tray están clasificados por orden lógico en receptáculos separados según cada fase de trabajo. Así se nota en seguida si están todos los instrumentos necesarios para el tratamiento. En la bandeja hay previstos varios receptáculos para los tomas®-cartridges. En ellos se pueden colocar de forma vertical u horizontal y sacar con facilidad los cartuchos de vidrio con los pins. Para realizar un trabajo óptimo y eficaz durante la inserción de los tomas®-pins es posible colocar todos los instrumentos de forma vertical en la bandeja tomas®-tray

Atornillado del tomas®-pin.

Con guantes estériles y solo inmediatamente antes de la inserción se saca la ampolla de vidrio con el tomas®-pin después de quitar el protector plástico tipo blíster. Abrir el cierre y sacar el tomas®-pin.

Al abrir la ampolla de vidrio el tomas®-pin está fijo en el retenedor metálico de la tapa de cierre que está asegurado con un obturador de silicona para que no se caiga sin querer. Mantener el tapón de silicona hacia arriba extrayéndolo con cuidado. Introducir el instrumento de inserción en el retenedor metálico y apretar hasta que la cabeza del tomas®-pin encaje en la retención del instrumento. Atención: La cabeza del tomas®-pin tiene que encajar bien y de forma segura en la parte receptora del instrumento de inserción.


FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

Latinmarket

Advertencias generales.

El tomas®-pin solo lo deben insertar ortodoncistas, odontólogos, cirujanos bucales, así como médicos especialistas en cirugía oral y maxilofacial. Habrá que leer atentamente los modos de empleo antes de la aplicación.

Los temas tratados en este capítulo son exposiciones generales que habrá que adaptar a las circunstancias peculiares en cada caso. Las siguientes descripciones exponen solo pasos de la inserción, que ofrecen suma seguridad tanto para el profesional como para el paciente.

Por otro lado en este manual no pueden ser descritos todos los pormenores clínicos y razonamientos científicos. Se indica y se hace referencia a la respectiva literatura especializada.

Advertencias sobre la higiene.

Para todo el proceso de la operación hay que tener en cuenta una higiene esmerada. Bajo estos aspectos habrá que preparar tanto el lugar del tratamiento como al paciente.

En la inserción del tomas®-pin hay que observar todas las medidas higiénicas necesarias en una intervención invasiva, como zona de trabajo estéril, guantes estériles, mascarilla protectora, etc. Habrá que examinar si todos los instrumentos quirúrgicos necesarios están completos, si funcionan y si están esterilizados. La inserción se efectúa siempre con anestesia local. Antes del tratamiento el paciente debe enjuagarse con una solución desinfectante o usar un desinfectante tópico apropiado.

El paciente debe estar echado de manera que garantice un campo operatorio bien visible. Inmediatamente después de su utilización los instrumentos deberán someterse a una minuciosa desinfección, limpieza y cuidados.

Advertencias importantes

La perforación debe realizarse de forma ortogonal a la superficie del hueso, siempre que las circunstancias individuales o eventuales peculiaridades terapéuticas lo permitan. Número de revoluciones máximo: 1500 min⁻¹ (óptimo 800 min⁻¹). Para descartar lesiones térmicas en el hueso durante la perforación debe efectuarse un enfriamiento externo con una solución de sal común, estéril, fisiológica, refrigerada (5 °C). Perforar sin presión y de forma intermitente.

Para un ajuste seguro del tomas®-pin y para impedir una pérdida prematura del mismo es importante que durante la perforación la fresa tomas®-drill sea dirigida exactamente en dirección axial. En interés de una inserción atraumática en lo posible, las fresas tomas®-drills usadas deben cambiarse después de unas 20 perforaciones o utilizar la respectiva versión de monouso.

FARMACIA
JOSÉ M. ALBOR
M.N. 12277


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

Latinmarket

Si se siguen todas las recomendaciones y las especificaciones es casi imposible que el tomas®-pin sufra una pérdida prematura. Las causas más importantes de un desprendimiento prematuro del tomas®-pin pueden ser:

- proximidad a raíces dentales
- deficiente higiene antes, durante y después de la inserción; especialmente si tiene lugar una contaminación
- de las partes del tomas®-pin que están en contacto inmediato con el tejido (hueso, encía).
- velocidades demasiado elevadas en la perforación con la fresa piloto (máx. 1500 min⁻¹) o en la inserción mecánica
- del tomas®-pin (máx. 25 min⁻¹).
- torque demasiado alto en la inserción (máx. 20 Ncm)
- ninguna o insuficiente estabilidad primaria
- ubicación desfavorable del tomas®-pin fuera de la encía fija (Attached Gingiva) o en contacto inmediato con
- bandas
- malas costumbres o manipulaciones del paciente en la cabeza del tomas®-pin
- periimplantitis por irritaciones de la encía

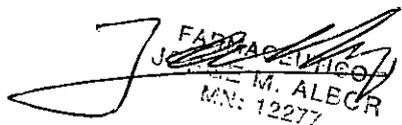
Formas presentación

- Estéril: x unidad
- No estéril: x unidad, set de 10 unidades

Vida Útil

Micro implantes: 5 años

Accesorios: N/A



FARMACÉUTICO
J. M. ALCOR
R.N.: 12277



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

Latinmarket



PROYECTO DE ROTULO (ESTERILES)

1. Fabricado por Dentaurum GmbH & Co. KG – Turnstr. 31, 75228 Ispringen – Alemania.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Micro Implantes, Marca: THOMAS
Modelos: xxx
4. Producto estéril – GAMMA
5. Forma de presentación: x unidad.
6. lote Nº
7. fecha de Vto.:
8. fecha de elab.:
9. producto de un solo uso
10. Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
11. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
13. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-77
15. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket



PROYECTO DE ROTULO (NO ESTERILES)

1. Fabricado por Dentaurum GmbH & Co. KG – Turnstr. 31, 75228 Ispringen – Alemania.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Micro Implantes, Marca: THOMAS
Modelos: xxx .
4. Forma de presentación: x unidad y set de 10 unidades
5. lote N°
6. fecha de Vto.:
7. fecha de elab.:
8. producto de un solo uso
9. Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
10. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-77
14. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO.
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de uso - Latinmarket SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 11:01:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 11:00:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4810-18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4810-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., 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:

Nombre descriptivo: micro implantes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055-Tornillos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOMAS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la inserción endoósea en el maxilar y en la mandíbula. Como anclaje temporal en los siguientes tratamientos:

- Dentalización y mesialización dentaria.
- Enderezamiento de molares.
- Intrusión dental.
- Sliding mechanics (mecánica deslizante) en clase II
- Cierra de espacios en oclusión de clase I
- Prevención de la protrusión de incisivos.

-Disyunción de la sutura mediopalatina

-En oligodoncia.

-Cambio de posiciones dentarias en el transcurso de un tratamiento protésico.

-Anclaje de coronas temporales.

Modelo/s: Micro implantes

302-106-00	tomas – pin o elemento de fijación SD 06 (estéril)
302-106-10	tomas – pin o elemento de fijación SD N 06 (no estéril)
302-106-30	tomas – pin o elemento de fijación SD N 06 (no estéril)
302-108-00	tomas – pin o elemento de fijación SD 08 (estéril)
302-108-10	tomas – pin o elemento de fijación SD N 08 (no estéril)
302-108-30	tomas – pin o elemento de fijación SD N 08 (no estéril)
302-110-00	tomas – pin o elemento de fijación SD 10 (estéril)
302-110-10	tomas – pin o elemento de fijación SD N 10 (no estéril)
302-110-30	tomas – pin o elemento de fijación SD N 10 (no estéril)
302-206-00	tomas – pin o elemento de fijación EP 06 (estéril)
302-206-10	tomas – pin o elemento de fijación EP N 06 (no estéril)
302-206-30	tomas – pin o elemento de fijación EP N 06 (no estéril)
302-208-00	tomas – pin o elemento de fijación EP 08 (estéril)
302-208-10	tomas – pin o elemento de fijación EP N 08 (no estéril)
302-208-30	tomas – pin o elemento de fijación EP N 08 (no estéril)
302-210-00	tomas – pin o elemento de fijación EP 10 (estéril)
302-210-10	tomas – pin o elemento de fijación EP N 10 (no estéril)
302-210-30	tomas – pin o elemento de fijación EP N 10 (no estéril)

Accesorios e instrumental asociado

302-001-20	tomas–juego de accesorios
------------	---------------------------

302-003-10	tomas-fresa 1.0, fresa piloto
302-003-11	tomas-fresa 1.0, fresa piloto larga
302-004-10	tomas-destornillador
302-004-11	tomas-mango de destornillador
302-004-12	tomas-punta de destornillador
302-004-15	tomas-tornillo de fijación, destornillador allen
302-004-17	tomas-tornillo de fijación, destornillador allen
302-004-20	tomas-aplicador manual
302-004-30	tomas – rueda moleteada Ø10mm
302-004-50	tomas-elemento de giro mecánico
302-004-60	tomas-elemento de giro mecánico, versión larga
302-004-70	tomas-aplicador, versión larga
302-004-80	tomas-mango de inserción manual
302-009-00	tomas-resorte de enderezamiento
302-009-10	tomas-ganchos de alambre
302-011-11	tomas-llave crique
302-012-00	tomas-resorte de tracción, leve (8mm)
302-012-10	tomas-resorte de tracción, medio (8mm)
302-012-20	tomas-resorte de tracción, fuerte (8mm)
302-013-00	tomas-tornillo de tope
302-013-01	tomas-tornillos de tope
302-014-18	tomas-tubo en cruz 18
302-014-22	tomas-tubo en cruz 22
302-015-00	tomas-tubo de sujeción, cuadrado
302-019-00	tomas-tubo de sujeción, redondo
302-020-00	tomas-gancho de prensado, superior izquierda/ inferior derecha

302-020-10	tomas-gancho de prensado, superior derecha/ inferior izquierda
302-021-00	tomas-gancho de fijación, superior izquierda/ inferior derecha
302-021-10	tomas-gancho de fijación, superior derecha/ inferior izquierda
302-022-00	tomas-resorte de presión
302-022-18	tomas-topes con muesca 18
302-022-22	tomas-topes con muesca 22
302-024-00	tomas-alambre en forma de T
302-025-00	tomas-elemento de acoplamiento universal
302-025-06	tomas-elemento de acoplamiento con alambre 6
302-025-11	tomas-elemento de acoplamiento con tubo 1.1
302-025-12	tomas-elemento de acoplamiento con alambre 12
302-025-15	tomas-elemento de acoplamiento con tubo 1.5
302-025-21	tomas-elemento de acoplamiento con alambre en U
302-025-22	tomas-elemento de acoplamiento con tubo cuadrado 22
302-025-30	tomas-elemento de acoplamiento con dos tubos
302-025-51	tomas-elementos de acoplamiento medio
302-026-00	tomas-elemento de acoplamiento raso
302-027-00	tomas-elemento de acoplamiento directo
302-028-01	tomas-casquillo de transferencia
302-050-00	tomas-accesorios para elementos de acoplamiento
302-103-00	tomas-fresa piloto SD 1.1 versión corta
302-151-00	tomas-juego de instrumentos XL
302-156-00	tomas-bandeja de instrumentos
302-251-00	tomas-juego de instrumentos S
302-602-00	tomas-oyalillo RPE
607-129-00	llave crique hexagonal 0.9

Período de vida útil: 5 años para el producto medico estéril

Forma de presentación: Envase unitario y set de 10 unidades.

Método de esterilización: Rayos gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentaurum GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Turnstr. 31, 75228, Ispringen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 816-77, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4810-18-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 10:21:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 10:21:25 -03:00