



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

DISPOSICIÓN Nº 3688

BUENOS AIRES, 04 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17360-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAXTRIM 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

3688

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 del producto médico de marca MAXTRIM, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por MAXTRIM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 418 a 419 y 420 a 427 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1535-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.


ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17360-13-8

DISPOSICIÓN Nº

3688


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

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

3688

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Como base sólida y/o sustituto natural de la raíz de un diente perdido para realizar prótesis fijas de una o varias piezas dentales ausentes en ambos maxilares. Para brindar fijación a prótesis dentales removibles parciales o completas, y la conservación dental.

Modelo/s: IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO EXTERNO (HE):

Plat 3.40 - Ø 3.25 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 4.10 - Ø 3.75 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 4.10 - Ø 4.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 5.00 - Ø 5.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 5.00 - Ø 6.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm.

IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO INTERNO (HI):

Plat 3.50 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 3.80 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 4.20 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 5.00 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 6.00 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

PIEZAS PROTÉSICAS PARA IMPLANTES DENTALES DE Ti-Nb HEXAGONO EXTERNO:

Análogo de implante 3,4 mm.

Análogo de implante 4,1 mm.

Análogo de implante 5,0 mm.



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

Cicatrizar Plat 3,4 h 2mm.

Cicatrizar Plat 3,4 h 3mm.

Cicatrizar Plat 3,4 h 4mm.

Cicatrizar Plat 3,4 h 5mm.

Cicatrizar Plat 4,1 h 2mm.

Cicatrizar Plat 4,1 h 3mm.

Cicatrizar Plat 4,1 h 4mm.

Cicatrizar Plat 4,1 h 5mm.

Cicatrizar Plat 5,0 h 2mm.

Cicatrizar Plat 5,0 h 3mm.

Cicatrizar Plat 5,0 h 4mm.

Cicatrizar Plat 5,0 h 5mm.

Pilar Angular 15° Plat 3,4.

Pilar Angular 15° Plat 4,1.

Pilar Angular 15° Plat 5,0.

Pilar Angular 25° Plat 3,4.

Pilar Angular 25° Plat 4,1.

Pilar Angular 25° Plat 5,0.

Pilar Ball Attached Plat 3,4 h 2mm.

Pilar Ball Attached Plat 3,4 h 3mm.

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 2mm.

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 3mm.

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 4mm.

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 5mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 1mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 2mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 3mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 4mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 5mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 1mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 2mm.



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

Pilar Recto Plat 4,1 h 3mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 4mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 5mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 1mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 2mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 3mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 4mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 5mm.

Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 3,4 h 1mm.

Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 4,1 h 1mm.

Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 4,1 h 2mm.

Pilar Ucla Calcinable sin Hexágono Plat 4,1 h 1mm.

Pilar Ucla Calcinable sin Hexágono Plat 4,1 h 2mm.

Pilar Ucla con Hexágono Plat 5,0 h 2mm.

Tornillo de Fijación Hexagonal.

Tornillo de Fijación Cuadrado.

Transfer 3,4 Cubeta Abierta.

Transfer 4,1 Cubeta Abierta.

Transfer 5,0 Cubeta Abierta.

Transfer 3,4 Cubeta Cerrada.

Transfer 4,1 Cubeta Cerrada.

Transfer 5,0 Cubeta Cerrada.

PIEZAS PROTÉSICAS PARA IMPLANTES DENTALES DE TI-Nb HEXAGONO INTERNO:

Análogo de Implante 3,2 mm.

Análogo de Implante 3,8 mm.

Análogo de Implante 4,2 mm.

Análogo de Implante 5/6 mm.

Cicatrizal Plat 3,5 h 2mm.

Cicatrizal Plat 3,5 h 3mm.

Cicatrizal Plat 3,5 h 4mm.



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

Cicatrizal Plat 3,5 h 5mm.
Cicatrizal Plat 3,8 h 2mm.
Cicatrizal Plat 3,8 h 3mm.
Cicatrizal Plat 3,8 h 4mm.
Cicatrizal Plat 3,8 h 5mm.
Cicatrizal Plat 4,2 h 2mm.
Cicatrizal Plat 4,2 h 3mm.
Cicatrizal Plat 4,2 h 4mm.
Cicatrizal Plat 4,2 h 5mm.
Cicatrizal Plat 5/6 h 2mm.
Cicatrizal Plat 5/6 h 3mm.
Cicatrizal Plat 5/6 h 4mm.
Cicatrizal Plat 5/6 h 5mm.
Pilar Angular 15°/0° Plat 3,5.
Pilar Angular 15°/30° Plat 3,5.
Pilar Angular 15°/0° Plat 3,8.
Pilar Angular 15°/30° Plat 3,8.
Pilar Angular 15°/0° Plat 4,2.
Pilar Angular 15°/30° Plat 4,2.
Pilar Angular 15°/0° Plat 5/6.
Pilar Angular 15°/30° Plat 5/6.
Pilar Angular 25°/0° Plat 3,5.
Pilar Angular 25°/30° Plat 3,5.
Pilar Angular 25°/0° Plat 3,8.
Pilar Angular 25°/30° Plat 3,8.
Pilar Angular 25°/0° Plat 4,2.
Pilar Angular 25°/30° Plat 4,2.
Pilar Angular 25°/0° Plat 5/6.
Pilar Angular 25°/30° Plat 5/6.
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 2mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 3mm.

J

J



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

Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 4mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 5mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 2mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 3mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 4mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 5mm.
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 2mm.
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 3mm.
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 4mm.
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 5mm.
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 2mm.
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 3mm.
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 4mm.
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 5mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 1mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 2mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 3mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 4mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 5mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 1mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 2mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 3mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 4mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 5mm.
Pilar Recto I Plat 4,2 h 1mm.
Pilar Recto I Plat 4,2 h 2mm.
Pilar Recto I Plat 4,2 h 3mm.
Pilar Recto I Plat 4,2 h 4mm.
Pilar Recto I Plat 4,2 h 5mm.
Pilar Recto Plat 5/6 h 1mm.
Pilar Recto Plat 5/6 h 2mm.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Pilar Recto Plat 5/6 h 3mm.

Pilar Recto Plat 5/6 h 4mm.

Pilar Recto Plat 5/6 h 5mm.

Pilar Ucla Calcinable Plat 3,5.

Pilar Ucla Calcinable Plat 3,8.

Pilar Ucla Calcinable Plat 4,2.

Pilar Ucla Calcinable Plat 5/6.

Tornillo de Fijación.

Transfer 3,5 Cubeta Abierta.

Transfer 3,8 Cubeta Abierta.

Transfer 4,2 Cubeta Abierta.

Transfer 5/6 Cubeta Abierta.

Transfer 3,5 Cubeta Cerrada.

Transfer 3,8 Cubeta Cerrada.

Transfer 4,2 Cubeta Cerrada.

Transfer 5/6 Cubeta Cerrada.

INSTRUMENTAL:

Extensor de Portaimplante para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Externo.

Accesorio de Colocación para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Interno.

Llave de Contraángulo para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Interno.

Destornillador Manual.

Destornillador de Torque.

Destornillador para Contraángulo.

Llave de Ajuste para Pilar Ball Attached.

Periodo de vida útil: Implantes Dentales: 2 años.

Piezas Protésicas e Instrumental: No corresponde.

Formas de Presentación: Los implantes dentales de Ti-Nb se presentan ESTÉRILES en forma unitaria.

La presentación del implante se caracteriza por:



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

- Blister exterior: con etiqueta identificatoria, que incluye doble etiqueta adhesiva para mantenimiento de la trazabilidad y garantías. Prospecto de producto en el interior del mismo.
- Envase secundarios tipo tubo: contiene el envase primario. Se acompaña de su etiqueta identificatoria y la etiqueta circular color roja que declara que el producto ha sido irradiado.
- Envase primario tipo tubo: contiene el implante con el portaimplante y el tornillo de fijación.

Las piezas protésicas se presentan en pouch NO ESTÉRILES en forma unitaria o preparados a pedido del cliente.

El instrumental se presenta en pouch NO ESTERIL en forma unitaria.

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

Nombre del fabricante: MAXTRIM S.A.

Lugar/es de elaboración: Combatientes de Malvinas 3287 (C1427ARC) - CABA - Argentina.

Expediente N° 1-47-17360-13-8

DISPOSICIÓN N°

3688

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



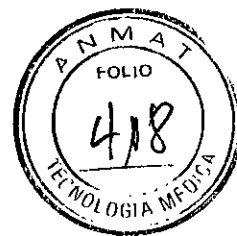
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3680
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



3688

MODELO DE ROTULO

1. IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO EXTERNO



SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

**IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb
HEXAGONO EXTERNO**

MODELO XXX
LOT XXX-XX

Autorizado por
la ANMAT
PM 1535-2


 No reutilizar

ESTERIL	R
---------	---

 **Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**
No usar si el envase no esta íntegro – Almacenar en lugar seco entre 5° y 45° C
 MAXTRIM S.A. - Combatientes de Malvinas 3287 (C1427ARC)
 C.A.B.A. - Argentina
 Dir. Tec. CAROLINA SIMI – Farmacéutica – Mat. Nac. 15911

Mismo rótulo para las diferentes medidas. Color blanco con letra negra.

2. IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO INTERNO



SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

**IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb
HEXAGONO INTERNO**

MODELO XXX
LOT XXX-XX


Autorizado por
la ANMAT
PM 1535-2

 No reutilizar

ESTERIL	R
---------	---

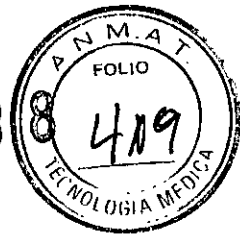
 **Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**
No usar si el envase no esta íntegro – Almacenar en lugar seco entre 5° y 45° C
 MAXTRIM S.A. - Combatientes de Malvinas 3287 (C1427ARC)
 C.A.B.A. - Argentina
 Dir. Tec. CAROLINA SIMI – Farmacéutica – Mat. Nac. 15911


MAX TRIM S.A.
 FEDOR MUSTAPIC
 PRESIDENTE


CAROLINA SIMI
 FARMACEUTICA
 M.N. 15911 - M.P. 19246

Mismo rótulo para las diferentes medidas. Color blanco con letra azul.

3688



3. PIEZA PROTESICA PARA IMPLANTES DENTALES DE Ti-Nb HEXAGONO EXTERNO Y PARA HEXAGONO INTERNO


SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Mes/Año

MODELO XXX

LOT XXX-XX


Autorizado por la ANMAT PM 1535-2

 No reutilizar

 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Esterilizar antes de usar. Ver instrucciones de uso
Almacenar en lugar seco entre 5° y 45° C
MAXTRIM S.A. - Combatientes de Malvinas 3287 (C1427ARC)
C.A.B.A. - Argentina
Dir. Tec. CAROLINA SIMI - Farmacéutica - Mat. Nac. 15911

Mismo rótulo para las diferentes medidas.


INSTRUMENTAL



SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES


MODELO XXX

LOT XXX-XX

Autorizado por la ANMAT PM 1535-2

 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Esterilizar antes de usar. Ver Instrucciones de uso
Almacenar en lugar seco entre 5° y 45° C
MAXTRIM S.A. Combatientes de Malvinas 3287 (C1427ARC) - C.A.B.A. - Argentina
Dir. Tec. CAROLINA SIMI - Farmacéutica
Mat. Nac. 15911


MAX TRIM S.A.
FEDOR MUSTAPIC
PRESIDENTE


CAROLINA SIMI
FARMACEUTICA
M.N. 15911 - M.P. 19246

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO 3 6 8 8



CONDICIONES GENERALES DE USO

Los productos de MAXTRIM SA deberán ser utilizados únicamente por un profesional Odontólogo quien deberá aplicar en base a la experiencia y capacitación personal la técnica adecuada de implantología.

IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO EXTERNO (HE)

1. El profesional Odontólogo deberá realizar la apertura del envase Terciario (blister).
2. Retirar el envase secundario (tubo de PVC).
3. Realizar la apertura del envase Primario (tubo de vidrio) ejerciendo presión hacia fuera desde el Tapón Primario para obtener el implante de Titanio.
4. La inserción del implante en la zona quirúrgica se realizara tomando el mismo desde el Tapón Primario haciendo presión y roscando en el sitio de fijación previsto.
5. Luego se descartará el Tapón Primario ejerciendo presión hacia afuera, quedando el conjunto Tornillo Portaimplante – Portaimplante - Implante en el sitio de fijación previsto. El Tornillo Portaimplante y el Portaimplante deberán quedar situados por sobre la línea de fijación del implante.
6. De ser necesario ajustar el implante se podrá utilizar una llave criquet con su correspondiente extensor.
7. Utilizando un destornillador se podrá extraer el Tornillo Portaimplante seguido del Portaimplante.
8. Se deberá colocar inmediatamente en el implante la tapa de cierra que se encuentra formando parte del Tapón Primario.

IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO INTERNO (HI)


1. El profesional Odontólogo deberá realizar la apertura del envase Terciario (blister).
2. Retirar el envase secundario (tubo de PVC).
3. Realizar la apertura del envase Primario (tubo de vidrio) ejerciendo presión hacia fuera desde el Tapón Primario para obtener el implante de Titanio.
4. La inserción del implante en la zona quirúrgica se realizara tomando el mismo desde el Tapón Primario haciendo presión y roscando en el sitio de fijación previsto.
5. Luego se descartará el conjunto Tapón Primario - Portaimplante ejerciendo presión hacia fuera.
6. De ser necesario ajustar el implante se podrá utilizar una llave criquet con su correspondiente extensor.
7. Se deberá colocar inmediatamente en el implante la tapa de cierra que se encuentra formando parte del Tapón Primario.

PIEZAS PROTESICAS E INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DENTALES DE Ti-Nb

1. El profesional Odontólogo deberá realizar la apertura del pouch.
2. Esterilizar del producto.
3. Aplicar técnica de implantología según corresponda.



MAX TRIM S.A.
FEDOR MUSTAPIC
PRESIDENTE



CAROLINA SIMI
FARMACEUTICA
M.N. 15911 - M.P. 19246

1368



PRECAUCIONES

Una técnica inadecuada puede producir fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la prótesis y aflojamiento y aspiración de tornillos. El procedimiento debe ser realizado por profesionales experimentados en técnicas específicas de implantación, así mismo se debe informar adecuadamente al paciente acerca del proceso de colocación del implante dental, de las fases quirúrgicas asociadas y de sus cuidados posteriores a la implantación.

No se debe modificar o alterar el implante dental, se deberán utilizar materiales adecuados de manera de no contaminar la superficie del implante antes de su colocación.

Siempre se deberá manipular el implante desde el Tapón Primario para su inserción. Nunca se deberá tocar con las manos el implante dental.

Utilizar siempre implantes dentales, piezas protésicas e instrumental del *Sistema de Implantes Dentales MAXTRIM*.

ADVERTENCIAS

Si el implante se carga más de lo que permite su capacidad funcional se pueden producir pérdidas óseas excesivas, o la misma rotura del implante dental. Ciertas condiciones anatómicas o fisiológicas pueden afectar negativamente la eficacia del implante dental. Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos antes de la colocación de los implantes, y realizar un diagnóstico previo que permita determinar si es factible el tratamiento: hueso deficiente, falta de soporte, mala calidad; higiene oral insuficiente, trastornos sanguíneos, alteraciones hormonales sin control adecuado.

Los TORQUES recomendado para evitar la rotura de los tornillos son:

- Manual: Pilar de cicatrización, Tapas de cierre, Transfer.
- 20 N.cm: Pilar Ball Attached
- 32 N.cm: Otros Pilares y Tornillos

Las piezas protésicas y el instrumental son productos NO ESTERILES. Deberán ser esterilizados previo a su utilización (véase ESTERILIZACION).

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes contraindicaciones generales se encuentran asociadas a las técnicas quirúrgicas seleccionadas para el proceso de implantación:

- **Falta de soporte óseo:** que no quede hueso maxilar suficiente para permitir lograr la estabilidad adecuada al implante
- **Afecciones que contraindiquen el empleo de cirugía:** enfermedades vasculares significativas en el lugar de la implantación, disfunción metabólica ósea, tratamientos terapéuticos con agentes que puedan tener efecto en el sitio de la implantación o desórdenes metabólicos que interfieran en el crecimiento del hueso o la recuperación de la herida.

Tampoco es recomendable la implantación en pacientes con cuadros de debilidad general o que hayan sufrido infarto de miocardio durante el último año.

La colocación de implantes puede verse impedida en los siguientes casos: pacientes bruxómanos, fumadores crónicos, pacientes en tratamiento con radioterapia, diabéticos no compensados, pacientes inmunosuprimidos, enfermedades inmunodepresoras.

REACCIONES ADVERSAS

Los materiales utilizados en la elaboración del implante dental son biocompatibles y presentan una excelente osteo-integración, no reportándose efectos adversos asociados a ellos. Sin embargo las fallas asociadas a la secuencia de implantación pueden derivar en las siguientes

MAX TRIM S.A.
FEDOR MUSTAPIC
PRESIDENTE

CAROLINA SIMI
FARMACEUTICA
M.N. 15911 - M.P. 19246

368
complicaciones: infección, pérdida de hueso, movilidad del implante, degeneración local de tejidos blandos, alineamiento desfavorable del implante, que deberán ser tratados con procedimientos indicados para la dentición natural.

Pueden existir otras complicaciones derivadas de la cirugía, tales como: inflamación, dolor, edemas, hematomas, pero todas ellas mayormente de corta duración.

Sin embargo la movilidad crónica del implante así como la infección y pérdida ósea persistente pueden indicar la falla en el proceso de implantación y deberá ser tratado lo antes posible. Si fuera necesaria la remoción del implante deberán retirarse los tejidos blandos que se encuentren en la zona del implante y proceder como en las extracciones dentales traumáticas.

Si fuera posible corregir un alineamiento desfavorable utilizar conectores angulados o realizados a medida, en los casos en que no fuera posible: reubicar o reemplazar el implante.

ESTERILIZACION

Todas las piezas protésicas e Instrumental de MAXTRIM SA deberán ser retiradas de su envase original y ser colocadas en sobres o bolsas adecuadas para su esterilización por autoclave según se establece en la norma ISO 17665.

Los implantes dentales de MAXTRIM no deben ser reesterilizados.

PRESENTACION

IMPLANTE DENTALES DE Ti-Nb

Cada unidad contiene un implante dental de Titanio de diámetro y longitud determinados provistos con Portaimplante, Tornillo Portaimplante (solo para los implantes Hexágono Externo), Tapón Primario y Tapa de Cierre. Se encuentran esterilizados por radiación gamma y aptos para ser **utilizados por única vez**. Además se acompaña de dos stickers adicionales para garantizar la trazabilidad y garantía del producto.

IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO EXTERNO (HE)


Plat 3.40 - Ø 3.25 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.
Plat 4.10 - Ø 3.75 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.
Plat 4.10 - Ø 4.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.
Plat 5.00 - Ø 5.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.
Plat 5.00 - Ø 6.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm.


IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO INTERNO (HI)

Plat 3.50 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.
Plat 3.80 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.
Plat 4.20 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.
Plat 5.00 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.
Plat 6.00 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

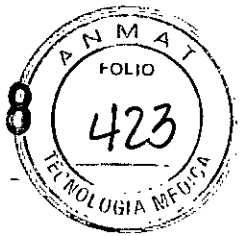
PIEZAS PROTÉSICAS PARA IMPLANTES DENTALES DE Ti-Nb HEXAGONO EXTERNO

Las piezas protésicas se presentan en pouch NO ESTERILES en forma unitaria o preparados a pedido del cliente.


MAX TRIM S.A.
FEDOR MUSTAPIC
PRESIDENTE


CAROLINA SIMI
FARMACEUTICA
M.N. 15911 - M.P. 19246

3688



Análogo de implante 3,4 mm
Análogo de implante 4,1 mm
Análogo de implante 5,0 mm

Cicatrizal Plat 3,4 h 2mm
Cicatrizal Plat 3,4 h 3mm
Cicatrizal Plat 3,4 h 4mm
Cicatrizal Plat 3,4 h 5mm

Cicatrizal Plat 4,1 h 2mm
Cicatrizal Plat 4,1 h 3mm
Cicatrizal Plat 4,1 h 4mm
Cicatrizal Plat 4,1 h 5mm

Cicatrizal Plat 5,0 h 2mm
Cicatrizal Plat 5,0 h 3mm
Cicatrizal Plat 5,0 h 4mm
Cicatrizal Plat 5,0 h 5mm

Pilar Angular 15° Plat 3,4
Pilar Angular 15° Plat 4,1
Pilar Angular 15° Plat 5,0
Pilar Angular 25° Plat 3,4
Pilar Angular 25° Plat 4,1
Pilar Angular 25° Plat 5,0

Pilar Ball Attached Plat 3,4 h 2mm
Pilar Ball Attached Plat 3,4 h 3mm

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 2mm
Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 3mm
Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 4mm
Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 5mm

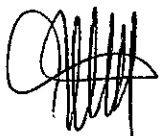
Pilar Recto Plat 3,4 h 1mm
Pilar Recto Plat 3,4 h 2mm
Pilar Recto Plat 3,4 h 3mm
Pilar Recto Plat 3,4 h 4mm
Pilar Recto Plat 3,4 h 5mm


Pilar Recto Plat 4,1 h 1mm
Pilar Recto Plat 4,1 h 2mm
Pilar Recto Plat 4,1 h 3mm
Pilar Recto Plat 4,1 h 4mm
Pilar Recto Plat 4,1 h 5mm

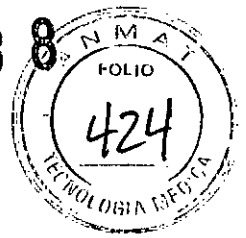
Pilar Recto Plat 5,0 h 1mm
Pilar Recto Plat 5,0 h 2mm
Pilar Recto Plat 5,0 h 3mm
Pilar Recto Plat 5,0 h 4mm
Pilar Recto Plat 5,0 h 5mm

Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 3,4 h 1mm

Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 4,1 h 1mm


MAX TRIM S.A.
FEDOR MUSTAPIC
PRESIDENTE


CAROLINA SIMI
FARMACEUTICA
M.N. 75911 - M.P. 19246



Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 4,1 h 2mm
 Pilar Ucla Calcinable sin Hexágono Plat 4,1 h 1mm
 Pilar Ucla Calcinable sin Hexágono Plat 4,1 h 2mm

Pilar Ucla con Hexágono Plat 5,0 h 2mm

Tornillo de Fijación Hexagonal
 Tornillo de Fijación Cuadrado

Transfer 3,4 Cubeta Abierta
 Transfer 4,1 Cubeta Abierta
 Transfer 5,0 Cubeta Abierta

Transfer 3,4 Cubeta Cerrada
 Transfer 4,1 Cubeta Cerrada
 Transfer 5,0 Cubeta Cerrada

PIEZAS PROTESICAS PARA IMPLANTES DENTALES DE Ti-Nb HEXAGONO INTERNO

Las piezas protésicas se presentan en pouch NO ESTERILES en forma unitaria o preparados a pedido del cliente.

Análogo de Implante 3,2 mm
 Análogo de Implante 3,8 mm
 Análogo de Implante 4,2 mm
 Análogo de Implante 5/6 mm ✓

Cicatrizal Plat 3,5 h 2mm
 Cicatrizal Plat 3,5 h 3mm
 Cicatrizal Plat 3,5 h 4mm ✓
 Cicatrizal Plat 3,5 h 5mm


Cicatrizal Plat 3,8 h 2mm
 Cicatrizal Plat 3,8 h 3mm
 Cicatrizal Plat 3,8 h 4mm ✓
 Cicatrizal Plat 3,8 h 5mm

Cicatrizal Plat 4,2 h 2mm
 Cicatrizal Plat 4,2 h 3mm ✓
 Cicatrizal Plat 4,2 h 4mm ✓
 Cicatrizal Plat 4,2 h 5mm

Cicatrizal Plat 5/6 h 2mm
 Cicatrizal Plat 5/6 h 3mm ✓
 Cicatrizal Plat 5/6 h 4mm
 Cicatrizal Plat 5/6 h 5mm

Pilar Angular 15°/0° Plat 3,5
 Pilar Angular 15°/30° Plat 3,5
 Pilar Angular 15°/0° Plat 3,8 ✓
 Pilar Angular 15°/30° Plat 3,8
 Pilar Angular 15°/0° Plat 4,2
 Pilar Angular 15°/30° Plat 4,2
 Pilar Angular 15°/0° Plat 5/6


 MAX TRIM S.A.
 FEDOR MUSTAPIC
 PRESIDENTE


 CAROLINA SIMI
 FARMACEUTICA
 M.N. 16911 - M.P. 19246

3688



Pilar Angular 15°/30° Plat 5/6 ✓

Pilar Angular 25°/0° Plat 3,5
Pilar Angular 25°/30° Plat 3,5
Pilar Angular 25°/0° Plat 3,8
Pilar Angular 25°/30° Plat 3,8
Pilar Angular 25°/0° Plat 4,2 ✓
Pilar Angular 25°/30° Plat 4,2 ✓
Pilar Angular 25°/0° Plat 5/6
Pilar Angular 25°/30° Plat 5/6

Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 2mm
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 3mm
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 4mm ✓
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 5mm

Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 2mm ✓
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 3mm ✓
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 4mm
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 5mm

Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 2mm
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 3mm ✓
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 4mm ✓
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 5mm


Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 2mm ✓
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 3mm ✓
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 4mm
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 5mm


Pilar Recto I Plat 3,5 h 1mm
Pilar Recto I Plat 3,5 h 2mm
Pilar Recto I Plat 3,5 h 3mm
Pilar Recto I Plat 3,5 h 4mm ✓
Pilar Recto I Plat 3,5 h 5mm ✓

Pilar Recto I Plat 3,8 h 1mm
Pilar Recto I Plat 3,8 h 2mm
Pilar Recto I Plat 3,8 h 3mm ✓
Pilar Recto I Plat 3,8 h 4mm
Pilar Recto I Plat 3,8 h 5mm

Pilar Recto I Plat 4,2 h 1mm
Pilar Recto I Plat 4,2 h 2mm ✓
Pilar Recto I Plat 4,2 h 3mm
Pilar Recto I Plat 4,2 h 4mm
Pilar Recto I Plat 4,2 h 5mm

Pilar Recto Plat 5/6 h 1mm
Pilar Recto Plat 5/6 h 2mm
Pilar Recto Plat 5/6 h 3mm
Pilar Recto Plat 5/6 h 4mm
Pilar Recto Plat 5/6 h 5mm


MAX TRIM S.A.
FEDOR MUSTAPIC
PRESIDENTE


CAROLINA SIMI
FARMACEUTICA
M.N. 15911 - M.P. 19246



Pilar Ucla Calcinable Plat 3,5
Pilar Ucla Calcinable Plat 3,8
Pilar Ucla Calcinable Plat 4,2
Pilar Ucla Calcinable Plat 5/6

13688

Tornillo de Fijación

Transfer 3,5 Cubeta Abierta
Transfer 3,8 Cubeta Abierta
Transfer 4,2 Cubeta Abierta
Transfer 5/6 Cubeta Abierta

Transfer 3,5 Cubeta Cerrada
Transfer 3,8 Cubeta Cerrada
Transfer 4,2 Cubeta Cerrada
Transfer 5/6 Cubeta Cerrada

INSTRUMENTAL

- Extensor de Portaimplante para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Externo
- Accesorio de Colocación para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Interno
- Llave de Contraángulo para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Interno
- Destornillador Manual
- Destornillador de Torque
- Destornillador para Contraángulo
- Llave de Ajuste para Pilar Ball Attached

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

IMPLANTES DENTALES

La unidad provista del implante dental de Ti-Nb, portaimplante y tapa en su envase original es esterilizada mediante radiación Gamma a 25KGy.

Conservar en lugar seco entre 5° y 45° C

Conserva su integridad hasta la apertura del envase y no podrá ser utilizada si el mismo no está intacto. Tampoco deberá utilizarse fuera de la fecha de vencimiento escrita en el envase.

No debe ser limpiado o reesterilizado.

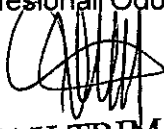
No deber ser reutilizado.


PIEZAS PROTESICAS

Las unidades se presentan NO ESTERILES.

Deberán ser esterilizadas antes de su uso por el profesional Odontólogo por autoclave (véase ESTERILIZACION).

Conservar en lugar seco entre 5° y 45° C


MAX TRIM S.A.
FEDOR MUSTAPIC
PRESIDENTE


CAROLINA SIMI
FARMACEUTICA
M.N. 15911 - M.P. 19246

3688



Conserva su integridad hasta la apertura del envase y no podrá ser utilizada si el mismo no está intacto. Tampoco deberá utilizarse fuera de la fecha de vencimiento escrita en el envase.
NO DEBER SER REUTILIZADO.

INSTRUMENTAL

Las unidades se presentan **NO ESTERILES.**

Deberá ser esterilizado antes de su uso por el profesional Odontólogo por autoclave (véase ESTERILIZACION).

Conservar en lugar seco entre 5° y 45° C

Fabricado por: **MAXTRIM S.A.**

Combatientes de Malvinas 3287 – (1427ARB) – C.A.B.A. – Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1535-2

Directora Técnica: Carolina Simi – Farmacéutica – Mat. Nac 15911

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para mayor asistencia técnica contactarse con: ventas.maxtrim@fibertel.com.ar

MAX TRIM S.A.
FEDOR MUSTAPIC
PRESIDENTE

CAROLINA SIMI
FARMACEUTICA
M.N. 15911 - M.P. 19246



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17360-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3688**, y de acuerdo a lo solicitado por MAXTRIM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Como base sólida y/o sustituto natural de la raíz de un diente perdido para realizar prótesis fijas de una o varias piezas dentales ausentes en ambos maxilares. Para brindar fijación a prótesis dentales removibles parciales o completas, y la conservación dental.

Modelo/s: IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO EXTERNO (HE):

Plat 3.40 - Ø 3.25 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 4.10 - Ø 3.75 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 4.10 - Ø 4.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 5.00 - Ø 5.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 5.00 - Ø 6.00 - h: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm.

IMPLANTE DENTAL DE Ti-Nb HEXAGONO INTERNO (HI):

Plat 3.50 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 3.80 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 4.20 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

Plat 5.00 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

..//

Plat 6.00 - h: 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm.

PIEZAS PROTÉSICAS PARA IMPLANTES DENTALES DE TI-Nb HEXAGONO EXTERNO:

Análogo de implante 3,4 mm.

Análogo de implante 4,1 mm.

Análogo de implante 5,0 mm.

Cicatrizar Plat 3,4 h 2mm.

Cicatrizar Plat 3,4 h 3mm.

Cicatrizar Plat 3,4 h 4mm.

Cicatrizar Plat 3,4 h 5mm.

Cicatrizar Plat 4,1 h 2mm.

Cicatrizar Plat 4,1 h 3mm.

Cicatrizar Plat 4,1 h 4mm.

Cicatrizar Plat 4,1 h 5mm.

Cicatrizar Plat 5,0 h 2mm.

Cicatrizar Plat 5,0 h 3mm.

Cicatrizar Plat 5,0 h 4mm.

Cicatrizar Plat 5,0 h 5mm.

Pilar Angular 15° Plat 3,4.

Pilar Angular 15° Plat 4,1.

Pilar Angular 15° Plat 5,0.

Pilar Angular 25° Plat 3,4.

Pilar Angular 25° Plat 4,1.

Pilar Angular 25° Plat 5,0.

Pilar Ball Attached Plat 3,4 h 2mm.

Pilar Ball Attached Plat 3,4 h 3mm.

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 2mm.

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 3mm.

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 4mm.

Pilar Ball Attached Plat 4,1 h 5mm.

57



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

Pilar Recto Plat 3,4 h 1mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 2mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 3mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 4mm.

Pilar Recto Plat 3,4 h 5mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 1mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 2mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 3mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 4mm.

Pilar Recto Plat 4,1 h 5mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 1mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 2mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 3mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 4mm.

Pilar Recto Plat 5,0 h 5mm.

Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 3,4 h 1mm.

Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 4,1 h 1mm.

Pilar Ucla Calcinable con Hexágono Plat 4,1 h 2mm.

Pilar Ucla Calcinable sin Hexágono Plat 4,1 h 1mm.

Pilar Ucla Calcinable sin Hexágono Plat 4,1 h 2mm.

Pilar Ucla con Hexágono Plat 5,0 h 2mm.

Tornillo de Fijación Hexagonal.

Tornillo de Fijación Cuadrado.

Transfer 3,4 Cubeta Abierta.

Transfer 4,1 Cubeta Abierta.

Transfer 5,0 Cubeta Abierta.

Transfer 3,4 Cubeta Cerrada.

Transfer 4,1 Cubeta Cerrada.

Transfer 5,0 Cubeta Cerrada.

PIEZAS PROTÉSICAS PARA IMPLANTES DENTALES DE Ti-Nb HEXAGONO INTERNO:

..//

Análogo de Implante 3,2 mm.

Análogo de Implante 3,8 mm.

Análogo de Implante 4,2 mm.

Análogo de Implante 5/6 mm.

Cicatrizar Plat 3,5 h 2mm.

Cicatrizar Plat 3,5 h 3mm.

Cicatrizar Plat 3,5 h 4mm.

Cicatrizar Plat 3,5 h 5mm.

Cicatrizar Plat 3,8 h 2mm.

Cicatrizar Plat 3,8 h 3mm.

Cicatrizar Plat 3,8 h 4mm.

Cicatrizar Plat 3,8 h 5mm.

Cicatrizar Plat 4,2 h 2mm.

Cicatrizar Plat 4,2 h 3mm.

Cicatrizar Plat 4,2 h 4mm.

Cicatrizar Plat 4,2 h 5mm.

Cicatrizar Plat 5/6 h 2mm.

Cicatrizar Plat 5/6 h 3mm.

Cicatrizar Plat 5/6 h 4mm.

Cicatrizar Plat 5/6 h 5mm.

Pilar Angular 15°/0° Plat 3,5.

Pilar Angular 15°/30° Plat 3,5.

Pilar Angular 15°/0° Plat 3,8.

Pilar Angular 15°/30° Plat 3,8.

Pilar Angular 15°/0° Plat 4,2.

Pilar Angular 15°/30° Plat 4,2.

Pilar Angular 15°/0° Plat 5/6.

Pilar Angular 15°/30° Plat 5/6.

Pilar Angular 25°/0° Plat 3,5.

Pilar Angular 25°/30° Plat 3,5.





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

Pilar Angular 25°/0° Plat 3,8.
Pilar Angular 25°/30° Plat 3,8.
Pilar Angular 25°/0° Plat 4,2.
Pilar Angular 25°/30° Plat 4,2.
Pilar Angular 25°/0° Plat 5/6.
Pilar Angular 25°/30° Plat 5/6.
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 2mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 3mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 4mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,5 h 5mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 2mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 3mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 4mm.
Pilar Ball Attached Plat 3,8 h 5mm.
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 2mm.
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 3mm.
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 4mm.
Pilar Ball Attached Plat 4,2 h 5mm.
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 2mm.
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 3mm.
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 4mm.
Pilar Ball Attached Plat 5/6 h 5mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 1mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 2mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 3mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 4mm.
Pilar Recto I Plat 3,5 h 5mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 1mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 2mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 3mm.
Pilar Recto I Plat 3,8 h 4mm.

SP

U

..//

Pilar Recto I Plat 3,8 h 5mm.

Pilar Recto I Plat 4,2 h 1mm.

Pilar Recto I Plat 4,2 h 2mm.

Pilar Recto I Plat 4,2 h 3mm.

Pilar Recto I Plat 4,2 h 4mm.

Pilar Recto I Plat 4,2 h 5mm.

Pilar Recto Plat 5/6 h 1mm.

Pilar Recto Plat 5/6 h 2mm.

Pilar Recto Plat 5/6 h 3mm.

Pilar Recto Plat 5/6 h 4mm.

Pilar Recto Plat 5/6 h 5mm.

Pilar Ucla Calcinable Plat 3,5.

Pilar Ucla Calcinable Plat 3,8.

Pilar Ucla Calcinable Plat 4,2.

Pilar Ucla Calcinable Plat 5/6.

Tornillo de Fijación.

Transfer 3,5 Cubeta Abierta.

Transfer 3,8 Cubeta Abierta.

Transfer 4,2 Cubeta Abierta.

Transfer 5/6 Cubeta Abierta.

Transfer 3,5 Cubeta Cerrada.

Transfer 3,8 Cubeta Cerrada.

Transfer 4,2 Cubeta Cerrada.

Transfer 5/6 Cubeta Cerrada.

INSTRUMENTAL:

Extensor de Portaimplante para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Externo.

Accesorio de Colocación para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Interno.

Llave de Contraángulo para Implante Dental de Ti-Nb Hexágono Interno.

Destornillador Manual.

5



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

Destornillador de Torque.

Destornillador para Contraángulo.

Llave de Ajuste para Pilar Ball Attached.

Periodo de vida útil: Implantes Dentales: 2 años.

Piezas Protésicas e Instrumental: No corresponde.

Formas de Presentación: Los implantes dentales de Ti-Nb se presentan ESTÉRILES en forma unitaria.

La presentación del implante se caracteriza por:

- Blister exterior: con etiqueta identificatoria, que incluye doble etiqueta adhesiva para mantenimiento de la trazabilidad y garantías. Prospecto de producto en el interior del mismo.
- Envase secundarios tipo tubo: contiene el envase primario. Se acompaña de su etiqueta identificatoria y la etiqueta circular color roja que declara que el producto ha sido irradiado.
- Envase primario tipo tubo: contiene el implante con el portaimplante y el tornillo de fijación.

Las piezas protésicas se presentan en pouch NO ESTÉRILES en forma unitaria o preparados a pedido del cliente.

El instrumental se presenta en pouch NO ESTERIL en forma unitaria.

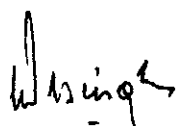
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MAXTRIM S.A.

Lugar/es de elaboración: Combatientes de Malvinas 3287 (C1427ARC) - CABA - Argentina.

Se extiende a MAXTRIM S.A. el Certificado PM-1535-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3688**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.