



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1587-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1587-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MANOHAY ARGENTINA 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 Nuvo nombre descriptivo Sistema de Implantes Dentales y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-32823811-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2246-32”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes Dentales.

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

16-744 Prótesis, Dentales, Implantables.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Implantes Dentales Nuvo se ha diseñado para colocarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior para ofrecer soporte a los dispositivos protésicos y restaurar la función de masticación y la estética.

El instrumental quirúrgico asociado se utiliza para asistencia de procedimientos dentales.

Modelos:

CD0901001 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 8 mm

CD0901002 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 10 mm

CD0901003 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 11.5 mm

CD0901004 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 13 mm

CD0901005 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 16 mm

CD0901006 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 8 mm

CD0901007 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 10 mm

CD0901008 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 11.5 mm

CD0901009 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 13 mm

CD0901010 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 16 mm

CD0901011 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 8 mm

CD0901012 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 10 mm

CD0901013 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 11.5 mm

CD0901014 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 13 mm

CD0901015 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 16 mm

CD0901016 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 8 mm

CD0901017 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 10 mm

CD0901018 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 11.5 mm

CD0901019 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 13 mm

CD0901020 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 16 mm

CD0901021 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 18 mm

CD0901022 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 18 mm

CD0901023 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 18 mm

CD1501001 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (3.3), 4.8, 2 mm

CD1501002 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (3.3), 4.8, 3 mm

CD1501003 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (3.3), 4.8, 4 mm

CD1501004 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (4.1), 4.8, 2 mm

CD1501005 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (4.1), 4.8, 3 mm

CD1501006 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (4.1), 4.8, 4 mm

CD1501007 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (5.0), 5.4, 2 mm

CD1501008 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (5.0), 5.4, 3 mm

CD1501009 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (5.0), 5.4, 4 mm

CD1501010 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 30G (4.1), 4.8, 3 mm

CD1501011 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 30G (4.1), 4.8, 4 mm

CD1501012 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 30G (5.0), 5.4, 3 mm

CD1501013 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 30G (5.0), 5.4, 4 mm

CD1501014 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (3.3), 4.8, 1 mm

CD1501015 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (3.3), 4.8, 2 mm

CD1501016 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (3.3), 4.8, 3 mm

CD1501017 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 1 mm

CD1501018 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 2 mm

CD1501019 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 3 mm

CD1501020 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 4 mm

CD1501021 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 5 mm

CD1501022 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (5.0), 5.4, 1 mm

CD1501023 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (5.0), 5.4, 2 mm

CD1501024 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (5.0), 5.4, 3 mm

CD1401001 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (3.3), 4.0, 2 mm

CD1401002 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (3.3), 4.0, 3 mm

CD1401003 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (3.3), 4.0, 4 mm

CD1401004 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (4.1), 4.8, 2 mm

CD1401005 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (4.1), 4.8, 3 mm

CD1401006 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (4.1), 4.8, 4 mm
CD1401007 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (5.0), 5.4, 2 mm
CD1401008 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (5.0), 5.4, 3 mm
CD1401009 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (5.0), 5.4, 4 mm
CD1401010 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (4.1), 4.8, 3 mm
CD1401011 Pilar para Prótesis cementable EF 30G (4.1), 4.8, 4 mm
CD1401013 Pilar personalizable para Prótesis cementable EF (4.1), 5.0 mm
CD1401014 Pilar personalizable para Prótesis cementable EF (4.1), 6.0 mm
CD1401015 Pilar personalizable para Prótesis cementable EF (5.0), 6.0 mm
CD0201001 Attachment Equator EF (4.1), 2 mm
CD0201002 Attachment Equator EF (4.1), 3 mm
CD0201003 Attachment Equator EF (4.1), 4 mm
CD0201004 Attachment Equator EF (4.1), 5 mm
CD0201005 Attachment Equator EF (5.0), 2 mm
CD0201006 Attachment Equator EF (5.0), 3 mm
CD0201007 Attachment Equator EF (5.0), 4 mm
CD0201008 Attachment Equator EF (5.0), 5 mm
CD2123001 O-RING C/Cilindro para Equator N/A
CD2123003 O-RING Equator Rosa N/A
CD2123004 O-RING Equator Violeta N/A
CD2201007 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (3.3)
CD2201008 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (4.1)
CD2201009 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (4.1)
CD2201010 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (5.0)
CD2201011 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (3.3)
CD2201012 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (5.0)

CD2201013 UCLA Titanio antirrotacional EF (3.3)

CD2201014 UCLA Titanio rotacional EF (4.1)

CD2201015 UCLA Titanio antirrotacional EF (4.1)

CD2201016 UCLA Titanio antirrotacional EF (5.0)

CD2201023 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (5 Un) (3.3)

CD2201024 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (5 Un) (4.1)

CD2201025 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (5 Un) (4.1)

CD2201026 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (5 Un) (5.0)

CD2201027 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (5 Un) (3.3)

CD2201028 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (5 Un) (5.0)

CD1701001 Tornillo de Cobertura EF (3.3)

CD1701002 Tornillo de Cobertura EF (4.1)

CD1701003 Tornillo de Cobertura EF (5.0)

CD0601001 Cicatrizador EF (3.3), 3.7, 2 mm

CD0601002 Cicatrizador EF (3.3), 3.7, 3 mm

CD0601003 Cicatrizador EF (3.3), 3.7, 4 mm

CD0601004 Cicatrizador EF (4.1), 4.5, 2 mm

CD0601005 Cicatrizador EF (4.1), 4.5, 3 mm

CD0601006 Cicatrizador EF (4.1), 4.5, 4 mm

CD0601007 Cicatrizador EF (4.1), 4.5, 5 mm

CD0601008 Cicatrizador EF (5.0), 5.4, 2 mm

CD0601009 Cicatrizador EF (5.0), 5.4, 3 mm

CD0601010 Cicatrizador EF (5.0), 5.4, 4 mm

CD1906001 Barra Distal Prótesis múltiple atornillada 4.8 mm

CD1906001 Barra Distal Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD1829002 Cilindro Titanio Prótesis múltiple atornillada Ajuste Pasivo 4.8 mm

CD1829002 Cilindro Titanio Prótesis múltiple atornillada Ajuste Pasivo 5.4 mm

CD1601001 Tornillo Protésico EF (3.3)

CD1601002 Tornillo Protésico EF (4.1)

CD1601003 Tornillo Protésico EF (5.0)

CD1614001 Tornillo de Cilindro p/ Prótesis múltiple atornillada 3.5/4.8 mm

CD1614002 Tornillo de Cilindro p/ Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD0606001 Cilindro Protección Prótesis múltiple atornillada 4.8 mm

CD0606002 Cilindro Protección Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD1806003 Cilindro Cobalto-Cromo Prótesis múltiple atornillada 4.8 mm

CD1806004 Cilindro Cobalto-Cromo Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD1806005 Cilindro Titanio Prótesis múltiple atornillada 4.8 mm

CD1806006 Cilindro Titanio Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD2123005 Disco de Protección (10 Un) N/A

CD1616001 Tornillo Poste de Imp. Cub. abierta Prót. mult. Atorn. Corto 3.5/4.8 mm

CD0324001 Fresa Cónica 2.0 mm

CD0324002 Fresa Cónica Corta 2.0 mm

CD0324003 Fresa Cónica Larga 2.0 mm

CD0324004 Fresa Cónica 3.5 mm

CD0324005 Fresa Cónica Corta 3.5 mm

CD0324006 Fresa Cónica Larga 3.5 mm

CD0324007 Fresa Cónica + 3.5 mm

CD0324008 Fresa Cónica 3.75 mm

CD0324009 Fresa Cónica Corta 3.75 mm

CD0324010 Fresa Cónica Larga 3.75 mm

CD0324011 Fresa Cónica + 3.75 mm

CD0324012 Fresa Cónica 4.3 mm

CD0324013 Fresa Cónica Corta 4.3 mm

CD0324014 Fresa Cónica Larga 4.3 mm

CD0324015 Fresa Cónica + 4.3 mm

CD0324016 Fresa Cónica 5.0 mm

CD0324017 Fresa Cónica Corta 5.0 mm

CD0324018 Fresa Cónica Larga 5.0 mm

CD0324019 Fresa Cónica + 5.0 mm

CD0324020 Fresa Inicial N/A

CD0326001 Fresa Countersink EF (3.3)

CD0326002 Fresa Countersink EF (4.1)

CD0326003 Fresa Countersink EF (5.0)

CD0327001 Fresa de Perfil Óseo con Guía EF (3.3)

CD0327002 Fresa de Perfil Óseo con Guía EF (4.1)

CD0327003 Fresa de Perfil Óseo con Guía EF (5.0)

CD0312001 Extensor de Fresa N/A

CD0422001 Instrumento de Inserción Implante EF Contra-Angulo (3.3)

CD0422002 Instrumento de Inserción Implante EF Contra-Angulo (4.1)

CD0422003 Instrumento de Inserción Implante EF Contra-Angulo (5.0)

CD0420001 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Corto (3.3)

CD0420002 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Corto (4.1)

CD0420003 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Corto (5.0)

CD0420004 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Largo (3.3)

CD0420005 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Largo (4.1)

CD0420006 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Largo (5.0)

CD0521006 Instrumento de Inserción para Poste de Impresión N/A

CD0520007 Instrumento de Inserción Pilar Prot. Mult. Atornillada (recta) N/A

CD0520008 Instrumento de Inserción Pilar Prot. Multip. Atornillada corta N/A

CD0521001 Destornillador Manual Hexagonal Corto 1.2 mm

CD0521002 Destornillador Manual Hexagonal Largo 1.2 mm

CD0521003 Destornillador Manual Hexagonal 1.2 mm

CD0521007 Destornillador Manual Hexagonal Corto 0.9 mm

CD0521008 Destornillador Manual Hexagonal Largo 0.9 mm

CD0521009 Destornillador Manual Hexagonal 0.9 mm

CD0522001 Destornillador Hexagonal para Contra-Angulo Corto 0.9 mm

CD0522002 Destornillador Hexagonal para Contra-Angulo 0.9 mm

CD0522003 Destornillador Hexagonal para Contra-Angulo Corto 1.2 mm

CD0522004 Destornillador Hexagonal para Contra-Angulo 1.2 mm

CD0520001 Destornillador Hexagonal para Carraca 0.9 mm

CD0520002 Destornillador Hexagonal para Carraca/Corto 1.2 mm

CD0520003 Destornillador Hexagonal para Carraca 1.2 mm

CD0520004 Destornillador Hexagonal para Carraca/Largo 1.2 mm

CD0520005 Destornillador Hexagonal para Carraca/Corto 1.6 mm

CD0520006 Destornillador Hexagonal para Carraca 1.6 mm

CD0521004 Adaptador Manual para Contra-Angulo N/A

CD0521005 Adaptador Manual para carraca N/A

CD2920001 Dinamómetro para llave de carraca N/A

CD2911001 Pinza de Titanio N/A

CD2911002 Sonda Milimetrada N/A

CD3601001 Removedor de Implantes N/A

CD3601002 Removedor de Implantes 5.0 N/A

CD2818001 Paralelizador N/A

CD2917001 Posicionador Radiográfico Implantes Cónicos 3.5 mm

CD2917002 Posicionador Radiográfico Implantes Cónicos 3.75 mm
CD2917003 Posicionador Radiográfico Implantes Cónicos 4.3 mm
CD2917004 Posicionador Radiográfico Implantes Cónicos 5.0 mm
CD2818002 Medidor de Ángulos 17 Grados N/A
CD2818003 Medidor de Ángulos 30 Grados N/A
CD0801001 Poste de Impresión cubeta cerrada antir. Implante EF 3.3 mm
CD0801002 Poste de Impresión cubeta cerrada antir. Implante EF 4.1 mm
CD0801003 Poste de Impresión cubeta cerrada antir. Implante EF 5.0 mm
CD0801004 Poste de Impresión cubeta abierta antir. Implante EF 3.3 mm
CD0801005 Poste de Impresión cubeta abierta antir. Implante EF 4.1 mm
CD0801006 Poste de Impresión cubeta abierta antir. Implante EF 5.0 mm
CD0806001 Poste de Impresión cubeta cerrada prótesis mult. atornillada 4.8 mm
CD0806002 Poste de Impresión cubeta cerrada prótesis mult. atornillada 5.4 mm
CD0806003 Poste de Impresión cubeta abierta prótesis mult. atornillada 4.8 mm
CD0806004 Poste de Impresión cubeta abierta prótesis mult. atornillada 5.4 mm
CD1101001 Poste para Escaneado de Implante EF (3.3)
CD1101002 Poste para Escaneado de Implante EF (4.1)
CD1101003 Poste para Escaneado de Implante EF (5.0)
CD1106001 Poste para Escaneado Prótesis Múltiple Atornillada 4.8 mm
CD1106002 Poste para Escaneado Prótesis Múltiple Atornillada 5.4 mm
CD1001001 Caja Quirúrgica EF N/A
CD1001002 Caja Protésica N/A

Período de vida útil: Los implantes, componentes Protésicos, Instrumentos de Asistencia en proceso de Moldeado e Instrumentos para facilitar en proceso de Escaneado tienen un plazo de validez de 5 años.

Los Instrumentales reutilizables tienen un ciclo de vida recomendado para un máximo de 30 usos, siempre que se respeten las condiciones de uso indicadas por el fabricante.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Implante dental: Radiación gamma.

Pilar, ATTACHMENT, UCLA Titanio, Cilindro, Barra Distal, Tornillo, Cicatrizador, Poste de impresión, Poste para escaneado: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Lugar de elaboración:

3291 Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 81270-200 Curitiba-PR-Brasil.

Expediente N° 1-47-3110-1587-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.20 18:48:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.20 18:49:56 -03:00

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

Rótulos

Sistema de Implantes Dentales

LOT XXXXXX

Marca: **NUVO**

Modelo: [REF]-Descripción

Autorizado por la ANMAT PM 2246-32.

Importado por:

MANOHAY ARGENTINA S.A.

República de la India 2867, Piso 1°, CABA, Argentina.

Fabricado por:

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

3291 Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 81270-200 Curitiba-PR-Brasil.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farn. Romina Andrea Martín MN N° 15522.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

STERILE	R
----------------	----------







 MM/AAAA

Figura 1: Proyecto de rótulo Implantes Dentales.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

Sistema de Implantes Dentales

LOT xxxxxx

Marca: **NUVO™**

Modelo: **[REF]-Descripción**

Autorizado por la ANMAT PM 2246-32.

Importado por:

MANOHAY ARGENTINA S.A.

República de la India 2867, Piso 1°, CABA, Argentina.

Fabricado por:

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

3291 Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 81270-200 Curitiba-PR-Brasil.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martín MN N° 15522.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILEEO







 MM/AAAA

Figura 2: proyecto de rótulo componentes esterilizados por ETO.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

Sistema de Implantes Dentales

Instrumental Asociado

LOT XXXXXX

Marca: **NUVO™**

Modelo: [REF]-Descripción

Autorizado por la ANMAT PM 2246-32.

Importado por:

MANOHAY ARGENTINA S.A.

República de la India 2867, Piso 1°, CABA, Argentina.

Fabricado por:

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

3291 Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 81270-200 Curitiba-PR-Brasil.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farn. Romina Andrea Martín MN N° 15522.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

NON-STERILE







Figura 3: proyecto de rótulo Instrumental Asociado.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.
3291 Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 81270-200 Curitiba-PR-Brasil.

Razón Social y Dirección del Importador:

MANOHAY ARGENTINA S.A.
República de la India 2867, Piso 1°, CABA, Argentina.
Tel: (54-11) 2150-6540.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Implantes Dentales.
Marca: NUVO™.
Modelos: [REF]-Descripción.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Este producto debe ser almacenado, en su envase original, en lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente hasta el momento de su uso.
Producto estéril.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



Conservar Seco



No utilizar si está abierto o dañado



No Exponer a la Luz Solar

Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martín. M.N. 15522.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2246-32".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

Indicaciones de uso

El Sistema de Implantes Dentales Nuvo se ha diseñado para colocarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior para ofrecer soporte a los dispositivos protésicos y restaurar la función de masticación y la estética. El instrumental quirúrgico asociado se utiliza para asistencia de procedimientos dentales.

Efectos Adversos

La colocación de Implantes, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede causar leve malestar y edema localizado. Los síntomas más persistentes que puede ocasionar son: dolor crónico relacionado con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida de reborde óseo maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fístula oroantral u oro-nasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daño irreversible a los dientes adyacentes, fracturas del implante, maxilar, hueso o prótesis, problemas estéticos, lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia.

El eventual fracaso de la osteointegración y la pérdida de la prótesis durante el tratamiento pueden ser ocasionados por: osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, baja cantidad o calidad ósea restante, falta o falla de la irrigación, utilización de instrumentales no específicos y / o sin poder de corte, higiene oral deficiente, traumatismo oclusal, falta de pasividad protésica y ausencia de capacitación específica.

En los productos protésicos e instrumentales no se esperan efectos adversos siempre que el producto sea utilizado correctamente.

Manipulación

Implantes NUVO™

Realizar el fresado utilizando fresas en buen estado de corte y con una rotación entre 800 y 1200 rpm para los huesos I y II, y una rotación entre 500 y 800 rpm para los tipos III y IV, con abundante irrigación. Seleccionar la secuencia de fresas de acuerdo con

Sistema de Implantes Dentales

PM: 2246-32.

Legajo N°: 2246.

el implante planeado. La profundidad de inserción de las fresas debe estar en conformidad con la planificación de la posición final del implante. Para instalar el implante cónico EF en un hueso tipo I o II, debe utilizarse una fresa cónica "+" con una rotación de 30 rpm, con abundante irrigación. Las fresas deben utilizarse de acuerdo con sus instrucciones específicas.

Implantes NUVO™														
Ø Implante (mm)	Tipo de Hueso	Fresa Inicial	Cónica 2.0	Cónica 3.5	Cónica 3.5 +	Counters ink 3.5	Cónica 3.75	Cónica 3.75 +	Cónica 4.3	Cónica 4.3 +	Counters ink 4.3	Cónica 5.0	Cónica 5.0 +	Counters ink 5.0
3.5	I / II	*	✓	✓	✓	✓								
	III / IV	*	✓	*		*								
3.75	I / II	*	✓	✓				✓			✓			
	III / IV	*	✓	✓			*				*			
4.3	I / II	*	✓	✓			✓			✓	✓			
	III / IV	*	✓	✓			✓		*		*			
5.0	I / II	*	✓	✓			✓		✓				✓	✓
	III / IV	*	✓	✓					✓			*		*

* Opcional

✓ Secuencia Recomendada

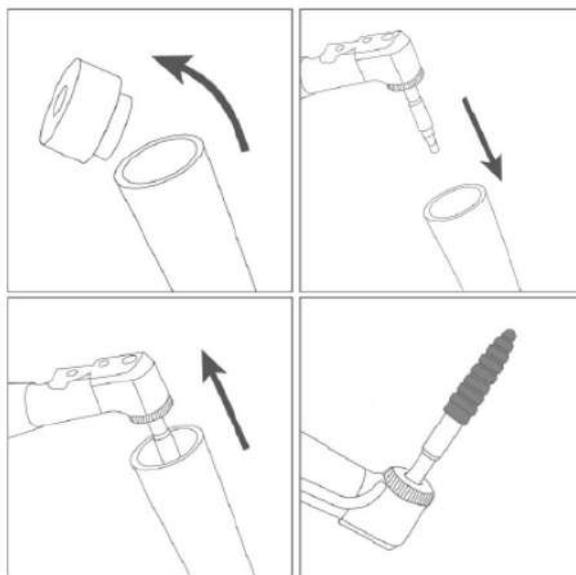
Colocación del Implante

NOTA: Las siguientes figuras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

Sistema de Implantes Dentales

PM: 2246-32.

Legajo N°: 2246.



- La apertura de los embalajes de papel cartón y del blíster se debe realizar, manualmente, sin utilizar guantes estériles.
- Romper el sello del embalaje de papel cartón y retirar el blíster.
- Abrir el blíster.
- Colocar el tubo estéril sobre el campo quirúrgico.
NOTA: El manejo del tubo y del implante debe ser realizado con guantes quirúrgicos estériles, en ambiente quirúrgico.
- Sujetar el frasco con la mano no dominante y abrir la tapa.
- Para la instalación, sostenga el implante con el instrumento de inserción de implantes (EF 3.5) para pieza manual para la plataforma 3.3 (púrpura); con el instrumento de inserción de implantes (EF 3.75/4.3) para pieza manual para la plataforma 4.1 (azul); o con el instrumento de inserción de implantes (EF 5.0) para pieza manual para plataforma 5.0 (amarillo), manteniendo la estabilidad de la conexión y rotando levemente el soporte interno, buscando el calce perfecto entre conexión y el implante.
- Transportar el implante hasta la cavidad quirúrgica.
- En el motor quirúrgico utilizar el torque máximo de 35 N.cm y una rotación de 30 rpm.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

- Complete la colocación del implante con el dinamómetro para la llave carraca, con el instrumento de inserción de implantes para carraca, conforme al implante EF correspondiente (3.5; 3.75 / 4.3; 5.0), corta o larga.
- Al finalizar la instalación, asegurarse de que uno de los lados hexagonales esté rotado hacia la superficie vestibular.
- El torque máximo recomendado para la instalación es de 60 N.cm. La aplicación de un torque superior a lo recomendado puede hacer que el sistema no funcione.
- Para garantizar que el torque durante la instalación del implante no exceda el torque máximo recomendado de 60 N.cm, se recomienda aplicar un torque inverso durante la inserción del implante en el hueso. Para aplicar un torque inverso, invierta la dirección del dinamómetro para la llave de carraca hacia la izquierda y aplique el torque en esta dirección.
- La aplicación de carga según el torque se describe en la siguiente tabla:

Aplicación de Cargas	Torque Mínimo (N.cm)	Torque Máximo (N.cm)
Carga Tardía*	10	60
Carga Inmediata	35	60

* Asociado al uso del cicatrizador. Cuando no se alcanza el torque mínimo requerido, se recomienda utilizar el tornillo de cierre.

Secuencia Protésica

En el procedimiento post cirugía inmediato, de acuerdo con el protocolo de carga seleccionado, instalar el tornillo de cierre, el cicatrizador o el componente protésico, respetando sus recomendaciones y limitaciones.

Etiquetas de Trazabilidad

Este producto viene con tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deben fijarse en los siguientes documentos:

- Historia clínica;
- Factura de cobro;
- Documento que se le entrega al paciente.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

La identificación y la trazabilidad se realizan por medio de los códigos numéricos REF y LOT.

Planificación de Pre-Operación y Protésico

El modelo, diámetro, tamaño, posición y cantidad de implantes debe ser seleccionado para cada caso clínico particular, teniendo en cuenta la anatomía, calidad y cantidad ósea y espacio disponible. Cuando se desea realizar el encerramiento diagnóstico del paciente, en situaciones que presenten cargas relativamente elevadas, se debe tener un cuidado especial de asegurar la alineación adecuada del implante(s), componente(s) protésico(s) y prótesis.

Precauciones

- Asegúrese de usar las fresas indicadas y en la secuencia correspondiente.
- Debido a la abertura limitada de la boca en la región posterior, se debe hacer una evaluación previa a la colocación de implantes largos en la región de premolares y molares. La colocación de implantes largos en estas regiones puede requerir que se coloque en ángulo.
- La colocación de implante de diámetro pequeño en la región molar se indica únicamente para restauraciones múltiples.
- Los implantes cortos de diámetros pequeños no se recomiendan para huesos tipo IV.
- En caso de utilizar un torque mayor, se puede bloquear el instrumento de inserción de implantes dentro del implante. Si esto ocurre, debe hacerse una rotación inversa del toque en la llave de carraca (hacia la izquierda). Para hacerlo, invierta la dirección del torque al final de la llave de carraca.

ADVERTENCIA: Al invertir la dirección de la llave de carraca, el engranaje se afloja. Por dicho motivo siempre lleve a cabo este procedimiento fuera de la boca del paciente.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

- El torque de instalación máximo sugerido para la colocación de Implantes es de 60 N.cm. Un torque de inserción superior al recomendado puede hacer que el sistema no funcione.
- Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del montaje del implante/prótesis y hacer que el sistema falle, como ocasionar la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los pilares o tornillos protésicos.
- Mediante radiografías o tomografías, observe las condiciones del tejido intraoral, la calidad del hueso y la cantidad de lecho que recibe el implante. Si no se realiza la evaluación prequirúrgica podría comprometer el éxito del procedimiento.
- En cuanto al aspecto sistémico, tenga en cuenta la salud general del paciente. En particular, debe tener cuidado en casos de pacientes que tienen alergias o medicamentos, factores sistémicos o locales que puedan interferir en el proceso de cicatrización de los tejidos óseos o tejidos blandos, o el proceso de oseointegración. Por ejemplo, huesos que ya estuvieron expuestos a radiación en el área de la cabeza y cuello, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes, diabetes hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, situación ósea desfavorable desde el punto de vista anatómico, tabaquismo, periodontitis no controlada, patologías tratables de mandíbula y alteraciones de la mucosa bucal.
- El tratamiento con bisfosfonatos tiene riesgo de osteonecrosis peri-implante.
- El material que se utiliza durante el procedimiento tiene que ser estéril.
- Este producto es para un solo uso y no puede volver a esterilizarse.
- La reutilización de este producto puede causar lo siguiente:
 - Efectos biológicos adversos por productos residuales, microorganismos o sustancias derivadas de usos anteriores o del reprocesamiento
 - Cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, en la micro y macroestructura, que pueden poner en riesgo la funcionalidad prevista
 - No garantiza su seguridad y eficacia y anula cualquier garantía de los productos.
- Asegúrese que la estabilidad del implante sea suficiente para brindar soporte a la carga funcional y el torque de colocación de los pilares protésicos.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

- Verifique el torque que debe aplicar en el pilar protésico elegido. Un torque excesivo o insuficiente puede causar resultados indeseables.
- La esterilización solo estará garantizada si la barrera estéril (el blíster completo) no está dañada.
- Este producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje, en el momento de la cirugía. Si no se utiliza, deséchelo.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto si ha caducado.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén adecuadamente colocadas y encajen correctamente.
- Asegúrese de que el paciente no trague ni aspire las piezas.
- Verifique la pasividad y realice un ajuste oclusal e interproximal después de la colocación de la prótesis, evitando dañar el montaje implante / prótesis.
- Antes de cada procedimiento verifique el estado de los instrumentos quirúrgicos, respetando siempre la vida útil. Si hay daños, marcas borradas, afilados comprometidos, deformaciones o desgastes, reemplace los instrumentos.
- Utilice siempre la secuencia de productos de la misma marca y línea. El uso de instrumentos o pilares protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema y este queda exento de cualquier garantía del producto.
- El profesional tiene la responsabilidad de usar los productos conforme a las instrucciones de uso.

Contraindicaciones

Estos productos están contraindicados para pacientes que muestren signos de alergias o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material.

En presencia de procesos infecciosos o inflamatorios agudos en tejidos vivos; calidad o volumen de hueso inadecuados; problemas médicos graves, como trastornos de metabolismo óseo, trastornos de coagulación, cicatrización inadecuada, higiene bucal insuficiente, crecimiento incompleto de la mandíbula, paciente que coopera o no está motivado, abuso de drogas o alcohol, psicosis, trastornos funcionales prolongados

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

resistentes a cualquier tratamiento con medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades que requieren el uso de corticoesteroides, endocrinopatías, embarazo.

Imagen por Resonancia Magnética (IRM) - Informaciones

La seguridad y la compatibilidad en el entorno de una resonancia magnética no se ha evaluado para el sistema de implantes dentales NUVO™. No se han realizado pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen de los implantes dentales en el ambiente de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de un paciente que lleva este producto puede causar daño al paciente.

Cuidados Postoperatorios y Mantenimiento

Orientar al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización:

Los implantes se indican para un solo uso y se suministran esterilizados por el método de radiación gamma, en un embalaje uniforme. El implante se suministra con un tornillo de cierre.

Los elementos supraprotéticos son de uso único y se suministran esterilizados por óxido de etileno; se empaquetan de forma individual.

Los Pilares protésicos múltiples atornillados se proporcionan con una pieza de transferencia de polímeros (polipropileno) para los pilares rectos, y de aleación de titanio (Ti6Al4V-ELI) para los pilares en ángulo. Los Pilares Protésicos Múltiples Atornillados en Ángulo se suministran con un tornillo acoplado de titanio.

Los pilares protésico cementado y cementados angulares se suministran con un tornillo removible fabricado en aleación de titanio.

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

Los UCLA Titanio se suministran con un tornillo de titanio.

El O-ring Equator con cilindro y los o-ring se comercializan en un envase individual, son para uso único y se suministran sin esterilizar, al igual que el disco de protección que se suministra en paquete de 10 unidades con un o-ring Equator con cilindro.

El UCLA Cobalto-Cromo se indica para un solo uso y se suministra sin esterilizar. Está disponible en un embalaje individual o que contiene 5 unidades. Se suministra con un tornillo de titanio.

Después de la fase de laboratorio, los UCLA deben higienizarse y esterilizarse. Se recomienda los siguientes métodos de esterilización: calor húmedo (vapor), autoclave, ciclo de desplazamiento gravitacional o remoción dinámica de aire (vacío fraccionado), exposición de 3 minutos a 132 °C (270 °F). Utilice la pieza de restauración esterilizada inmediatamente luego de la esterilización, no la almacene.

Los Cilindros son de uso único y se entregan sin esterilizar, empaquetados individualmente. Se suministran con un tornillo para utilizar exclusivamente en la fase de laboratorio. Para la fijación intraoral del producto obtenido después del proceso de colado, debe adquirirse un tornillo estéril. Para elegir el tornillo para la fijación intraoral, considere la interfaz protésica (ExternalFit o InternalFit), los componentes protésicos y los implantes de la misma línea. Los cilindros de titanio se suministran con un tornillo de titanio.

Para la higienización de los UCLA y Cilindros deben seguirse los siguientes pasos:

- Sumerja completamente la parte en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las instrucciones del fabricante).
- Lave en un limpiador ultrasónico durante 10 a 15 minutos, aproximadamente.
- Enjuague con abundante agua destilada, hasta que se retiren completamente todos los residuos de la solución. Se recomienda el uso de cepillos de nylon.
- Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido.
- Realice una inspección visual, observando si existen fallas en el proceso de limpieza. Si todavía se encuentran residuos, la parte deberá sumergirse en detergente nuevamente (primer paso) y, en caso de ser necesario, la

Sistema de Implantes Dentales	PM: 2246-32.
	Legajo N°: 2246.

limpieza deberá realizarse con la ayuda de un cepillo de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado.

Los instrumentales quirúrgicos asociados al sistema se suministran sin esterilizar, por unidad.

Desecho de Materiales

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de su utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.


anmat
GISMONDI Pablo
CUIL 20316515208


anmat
MARTIN Romina Andrea
CUIL 27306611246



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INS.DE USO- MANOHAY ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.18 23:55:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.18 23:55:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1587-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1587-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA 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: Sistema de Implantes Dentales.

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

16-744 Prótesis, Dentales, Implantables.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Implantes Dentales Nuvo se ha diseñado para colocarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior para ofrecer soporte a los dispositivos protésicos y restaurar la función de masticación y la estética.

El instrumental quirúrgico asociado se utiliza para asistencia de procedimientos dentales.

Modelos:

CD0901001 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 8 mm

CD0901002 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 10 mm

CD0901003 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 11.5 mm

CD0901004 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 13 mm

CD0901005 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 16 mm

CD0901006 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 8 mm

CD0901007 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 10 mm

CD0901008 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 11.5 mm

CD0901009 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 13 mm

CD0901010 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 16 mm

CD0901011 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 8 mm

CD0901012 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 10 mm

CD0901013 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 11.5 mm

CD0901014 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 13 mm

CD0901015 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 16 mm

CD0901016 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 8 mm

CD0901017 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 10 mm

CD0901018 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 11.5 mm

CD0901019 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 13 mm

CD0901020 Implante Cónico EF (5.0) 5.0 x 16 mm

CD0901021 Implante Cónico EF (3.3) 3.5 x 18 mm

CD0901022 Implante Cónico EF (4.1) 3.75 x 18 mm

CD0901023 Implante Cónico EF (4.1) 4.3 x 18 mm

CD1501001 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (3.3), 4.8, 2 mm

CD1501002 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (3.3), 4.8, 3 mm

CD1501003 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (3.3), 4.8, 4 mm

CD1501004 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (4.1), 4.8, 2 mm

CD1501005 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (4.1), 4.8, 3 mm

CD1501006 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (4.1), 4.8, 4 mm

CD1501007 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (5.0), 5.4, 2 mm

CD1501008 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (5.0), 5.4, 3 mm

CD1501009 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 17G (5.0), 5.4, 4 mm

CD1501010 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 30G (4.1), 4.8, 3 mm

CD1501011 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 30G (4.1), 4.8, 4 mm

CD1501012 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 30G (5.0), 5.4, 3 mm

CD1501013 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF 30G (5.0), 5.4, 4 mm

CD1501014 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (3.3), 4.8, 1 mm

CD1501015 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (3.3), 4.8, 2 mm

CD1501016 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (3.3), 4.8, 3 mm

CD1501017 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 1 mm

CD1501018 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 2 mm

CD1501019 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 3 mm

CD1501020 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 4 mm

CD1501021 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (4.1), 4.8, 5 mm

CD1501022 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (5.0), 5.4, 1 mm

CD1501023 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (5.0), 5.4, 2 mm

CD1501024 Pilar para Prótesis múltiple atornillado EF (5.0), 5.4, 3 mm

CD1401001 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (3.3), 4.0, 2 mm

CD1401002 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (3.3), 4.0, 3 mm

CD1401003 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (3.3), 4.0, 4 mm

CD1401004 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (4.1), 4.8, 2 mm

CD1401005 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (4.1), 4.8, 3 mm

CD1401006 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (4.1), 4.8, 4 mm

CD1401007 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (5.0), 5.4, 2 mm

CD1401008 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (5.0), 5.4, 3 mm

CD1401009 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (5.0), 5.4, 4 mm

CD1401010 Pilar para Prótesis cementable EF 17G (4.1), 4.8, 3 mm

CD1401011 Pilar para Prótesis cementable EF 30G (4.1), 4.8, 4 mm

CD1401013 Pilar personalizable para Prótesis cementable EF (4.1), 5.0 mm

CD1401014 Pilar personalizable para Prótesis cementable EF (4.1), 6.0 mm

CD1401015 Pilar personalizable para Prótesis cementable EF (5.0), 6.0 mm

CD0201001 Attachment Equator EF (4.1), 2 mm

CD0201002 Attachment Equator EF (4.1), 3 mm

CD0201003 Attachment Equator EF (4.1), 4 mm

CD0201004 Attachment Equator EF (4.1), 5 mm

CD0201005 Attachment Equator EF (5.0), 2 mm

CD0201006 Attachment Equator EF (5.0), 3 mm

CD0201007 Attachment Equator EF (5.0), 4 mm

CD0201008 Attachment Equator EF (5.0), 5 mm

CD2123001 O-RING C/Cilindro para Equator N/A

CD2123003 O-RING Equator Rosa N/A

CD2123004 O-RING Equator Violeta N/A

CD2201007 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (3.3)

CD2201008 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (4.1)

CD2201009 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (4.1)

CD2201010 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (5.0)

CD2201011 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (3.3)

CD2201012 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (5.0)

CD2201013 UCLA Titanio antirrotacional EF (3.3)

CD2201014 UCLA Titanio rotacional EF (4.1)

CD2201015 UCLA Titanio antirrotacional EF (4.1)

CD2201016 UCLA Titanio antirrotacional EF (5.0)

CD2201023 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (5 Un) (3.3)

CD2201024 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (5 Un) (4.1)

CD2201025 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (5 Un) (4.1)

CD2201026 UCLA Cobalto-Cromo antirrotacional EF (5 Un) (5.0)

CD2201027 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (5 Un) (3.3)

CD2201028 UCLA Cobalto-Cromo rotacional EF (5 Un) (5.0)

CD1701001 Tornillo de Cobertura EF (3.3)

CD1701002 Tornillo de Cobertura EF (4.1)

CD1701003 Tornillo de Cobertura EF (5.0)

CD0601001 Cicatrizador EF (3.3), 3.7, 2 mm

CD0601002 Cicatrizador EF (3.3), 3.7, 3 mm

CD0601003 Cicatrizador EF (3.3), 3.7, 4 mm

CD0601004 Cicatrizador EF (4.1), 4.5, 2 mm

CD0601005 Cicatrizador EF (4.1), 4.5, 3 mm

CD0601006 Cicatrizador EF (4.1), 4.5, 4 mm

CD0601007 Cicatrizador EF (4.1), 4.5, 5 mm

CD0601008 Cicatrizador EF (5.0), 5.4, 2 mm

CD0601009 Cicatrizador EF (5.0), 5.4, 3 mm

CD0601010 Cicatrizador EF (5.0), 5.4, 4 mm

CD1906001 Barra Distal Prótesis múltiple atornillada 4.8 mm

CD1906001 Barra Distal Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD1829002 Cilindro Titanio Prótesis múltiple atornillada Ajuste Pasivo 4.8 mm

CD1829002 Cilindro Titanio Prótesis múltiple atornillada Ajuste Pasivo 5.4 mm

CD1601001 Tornillo Protésico EF (3.3)

CD1601002 Tornillo Protésico EF (4.1)

CD1601003 Tornillo Protésico EF (5.0)

CD1614001 Tornillo de Cilindro p/ Prótesis múltiple atornillada 3.5/4.8 mm

CD1614002 Tornillo de Cilindro p/ Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD0606001 Cilindro Protección Prótesis múltiple atornillada 4.8 mm

CD0606002 Cilindro Protección Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD1806003 Cilindro Cobalto-Cromo Prótesis múltiple atornillada 4.8 mm

CD1806004 Cilindro Cobalto-Cromo Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD1806005 Cilindro Titanio Prótesis múltiple atornillada 4.8 mm

CD1806006 Cilindro Titanio Prótesis múltiple atornillada 5.4 mm

CD2123005 Disco de Protección (10 Un) N/A

CD1616001 Tornillo Poste de Imp. Cub. abierta Prót. mult. Atorn. Corto 3.5/4.8 mm

CD0324001 Fresa Cónica 2.0 mm

CD0324002 Fresa Cónica Corta 2.0 mm

CD0324003 Fresa Cónica Larga 2.0 mm

CD0324004 Fresa Cónica 3.5 mm

CD0324005 Fresa Cónica Corta 3.5 mm

CD0324006 Fresa Cónica Larga 3.5 mm

CD0324007 Fresa Cónica + 3.5 mm

CD0324008 Fresa Cónica 3.75 mm

CD0324009 Fresa Cónica Corta 3.75 mm

CD0324010 Fresa Cónica Larga 3.75 mm

CD0324011 Fresa Cónica + 3.75 mm

CD0324012 Fresa Cónica 4.3 mm

CD0324013 Fresa Cónica Corta 4.3 mm

CD0324014 Fresa Cónica Larga 4.3 mm

CD0324015 Fresa Cónica + 4.3 mm

CD0324016 Fresa Cónica 5.0 mm

CD0324017 Fresa Cónica Corta 5.0 mm

CD0324018 Fresa Cónica Larga 5.0 mm

CD0324019 Fresa Cónica + 5.0 mm

CD0324020 Fresa Inicial N/A

CD0326001 Fresa Countersink EF (3.3)

CD0326002 Fresa Countersink EF (4.1)

CD0326003 Fresa Countersink EF (5.0)

CD0327001 Fresa de Perfil Óseo con Guía EF (3.3)

CD0327002 Fresa de Perfil Óseo con Guía EF (4.1)

CD0327003 Fresa de Perfil Óseo con Guía EF (5.0)

CD0312001 Extensor de Fresa N/A

CD0422001 Instrumento de Inserción Implante EF Contra-Angulo (3.3)

CD0422002 Instrumento de Inserción Implante EF Contra-Angulo (4.1)

CD0422003 Instrumento de Inserción Implante EF Contra-Angulo (5.0)

CD0420001 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Corto (3.3)

CD0420002 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Corto (4.1)

CD0420003 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Corto (5.0)

CD0420004 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Largo (3.3)

CD0420005 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Largo (4.1)

CD0420006 Instrumento de Inserción Implante EF p/ Carraca/Largo (5.0)

CD0521006 Instrumento de Inserción para Poste de Impresión N/A

CD0520007 Instrumento de Inserción Pilar Prot. Mult. Atornillada (recta) N/A

CD0520008 Instrumento de Inserción Pilar Prot. Multip. Atornillada corta N/A

CD0521001 Destornillador Manual Hexagonal Corto 1.2 mm

CD0521002 Destornillador Manual Hexagonal Largo 1.2 mm

CD0521003 Destornillador Manual Hexagonal 1.2 mm

CD0521007 Destornillador Manual Hexagonal Corto 0.9 mm

CD0521008 Destornillador Manual Hexagonal Largo 0.9 mm

CD0521009 Destornillador Manual Hexagonal 0.9 mm

CD0522001 Destornillador Hexagonal para Contra-Angulo Corto 0.9 mm

CD0522002 Destornillador Hexagonal para Contra-Angulo 0.9 mm

CD0522003 Destornillador Hexagonal para Contra-Angulo Corto 1.2 mm

CD0522004 Destornillador Hexagonal para Contra-Angulo 1.2 mm

CD0520001 Destornillador Hexagonal para Carraca 0.9 mm

CD0520002 Destornillador Hexagonal para Carraca/Corto 1.2 mm

CD0520003 Destornillador Hexagonal para Carraca 1.2 mm

CD0520004 Destornillador Hexagonal para Carraca/Largo 1.2 mm

CD0520005 Destornillador Hexagonal para Carraca/Corto 1.6 mm

CD0520006 Destornillador Hexagonal para Carraca 1.6 mm

CD0521004 Adaptador Manual para Contra-Angulo N/A

CD0521005 Adaptador Manual para carraca N/A

CD2920001 Dinamómetro para llave de carraca N/A

CD2911001 Pinza de Titanio N/A

CD2911002 Sonda Milimetrada N/A

CD3601001 Removedor de Implantes N/A

CD3601002 Removedor de Implantes 5.0 N/A

CD2818001 Paralelizador N/A

CD2917001 Posicionador Radiográfico Implantes Cónicos 3.5 mm

CD2917002 Posicionador Radiográfico Implantes Cónicos 3.75 mm

CD2917003 Posicionador Radiográfico Implantes Cónicos 4.3 mm
CD2917004 Posicionador Radiográfico Implantes Cónicos 5.0 mm
CD2818002 Medidor de Ángulos 17 Grados N/A
CD2818003 Medidor de Ángulos 30 Grados N/A
CD0801001 Poste de Impresión cubeta cerrada antir. Implante EF 3.3 mm
CD0801002 Poste de Impresión cubeta cerrada antir. Implante EF 4.1 mm
CD0801003 Poste de Impresión cubeta cerrada antir. Implante EF 5.0 mm
CD0801004 Poste de Impresión cubeta abierta antir. Implante EF 3.3 mm
CD0801005 Poste de Impresión cubeta abierta antir. Implante EF 4.1 mm
CD0801006 Poste de Impresión cubeta abierta antir. Implante EF 5.0 mm
CD0806001 Poste de Impresión cubeta cerrada prótesis mult. atornillada 4.8 mm
CD0806002 Poste de Impresión cubeta cerrada prótesis mult. atornillada 5.4 mm
CD0806003 Poste de Impresión cubeta abierta prótesis mult. atornillada 4.8 mm
CD0806004 Poste de Impresión cubeta abierta prótesis mult. atornillada 5.4 mm
CD1101001 Poste para Escaneado de Implante EF (3.3)
CD1101002 Poste para Escaneado de Implante EF (4.1)
CD1101003 Poste para Escaneado de Implante EF (5.0)
CD1106001 Poste para Escaneado Prótesis Múltiple Atornillada 4.8 mm
CD1106002 Poste para Escaneado Prótesis Múltiple Atornillada 5.4 mm
CD1001001 Caja Quirúrgica EF N/A
CD1001002 Caja Protésica N/A

Período de vida útil: Los implantes, componentes Protésicos, Instrumentos de Asistencia en proceso de Moldeado e Instrumentos para facilitar en proceso de Escaneado tienen un plazo de validez de 5 años.

Los Instrumentales reutilizables tienen un ciclo de vida recomendado para un máximo de 30 usos, siempre que se respeten las condiciones de uso indicadas por el fabricante.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Implante dental: Radiación gamma.

Pilar, ATTACHMENT, UCLA Titanio, Cilindro, Barra Distal, Tornillo, Cicatrizador, Poste de impresión, Poste para escaneado: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Lugar de elaboración:

3291 Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 81270-200 Curitiba-PR-Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2246-32, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1587-20-1