



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

DISPOSICIÓN Nº 5795

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11332-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Odontit 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 7 9 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Odontit, nombre descriptivo Sistema de implantes dentales: con material protésico e instrumental afín y nombre técnico Prótesis Dentales Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Odontit S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 a 50; 169 a 170; 195 a 197 y 51 a 73; 171; 197 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-798-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5795

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11332-10-8

DISPOSICIÓN N°

ro

5795

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5795**

Nombre descriptivo: Sistema de implantes dentales: con material protésico e instrumental afín

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 Prótesis Dentales Implantables

Marca del producto médico: Odontit

CODIGO	DESCRIPCION
	eFeDeA (con porta implante y tornillo tapón)
	Sistema con hexágono externo 100% compatible
	PORTA IMPLANTE MULTIFUNCIÓN
IF3410M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.40 x 10 mm
IF3411M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.40 x 11.5 mm
IF3413M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.40 x 13 mm
IF-3008M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 8 mm
IF-3010M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 10 mm
IF-3011M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 11.5 mm
IF-3013M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 13 mm
IF-3015M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 15 mm
IF-4008M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 8 mm
IF-4010M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 10 mm
IF-4011M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 11.5 mm
IF-4013M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 13 mm
IF-4015M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 15 mm
IF-5008M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 8 mm
IF-5010M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 10 mm
IF-5011M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 11.5 mm
IF-5013M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 13 mm
IF-5015M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 15 mm
	JJG Evolution Implant System
	Evolution Hex-Implant (con porta implante y tornillo tapón)
	Superficie Rugosa por Arenado y Grabado Acido
	PORTA IMPLANTE MULTIFUNCIÓN
EH3010M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 3.75 x 10 mm
EH3011M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 3.75 x 11,5 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SA, S, S, S

EH3013M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 3.75 x 13 mm
EH3015M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 3,75 x 15 mm
EH4008M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 8 mm
EH4010M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 10 mm
EH4011M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 11,5mm
EH4013M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 13 mm
EH4015M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 15 mm
EH5008M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 8 mm
EH5010M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 10 mm
EH5011M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 11,5mm
EH5013M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 13 mm
EH5015M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 15 mm
	SMART GRIP
	Implantes SMART GRIP (sin tornillo tapón ni portaimplante)
	Sistema con hexágono externo compatible plataforma 4,1
SG3410	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 3,40 x 10 mm
SG3411	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 3,40 x 11,5 mm
SG3413	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 3,40 x 13 mm
SG4010	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 4,00 x 10 mm
SG4011	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 4,00 x 11,5 mm
SG4013	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 4,00 x 13 mm
SG5005	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. mm
SG5006	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. mm
SG5008	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. mm
	INSTRUMENTAL SMART GRIP
SGDS	Llave traba-estrella digital corta para colocacion implante SMART GRIP
SGDL	Llave traba-estrella digital larga para colocacion implante SMART GRIP
SGCS	Llave traba-estrella corta p/ contraángulo p/ colocacion impl. SMART GRIP
SGCL	Llave traba-estrella larga p/ contraángulo p/ colocacion impl. SMART GRIP
HICS	Tornillo tapón p/ implante SMART GRIP
SGIM	Porta-implante multifunción de titanio p/ implante SMART GRIP
	Evolution Swiss Implant (100% compatible iti strau mann)
	Implante con cono morse interno, con porta implante-pilar y
	Tornillo tapa.
ES4010	Implante autoperforante c/cono morse int. Compatible 4,00 x 10 mm
ES4011	Implante autoperforante c/cono morse int. Compatible 4,00 x 11,5 mm
ES4013	Implante autoperforante c/cono morse int. Compatible 4,00 x 13 mm
ES4015	Implante autoperforante c/cono morse int. Compatible 4,00 x 15 mm



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

	Evolution Internal Hex (100% Zimmer - Mis - Alphabio)
	Superficie Rugosa por Arenado y Grabado Acido
	PORTA IMPLANTE MULTIFUNCIÓN (con porta implante y tornillo tapón)
IH3510	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 3,50 x 10 mm
IH3511	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 3,50 x 11,5 mm
IH3513	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 3,50 x 13 mm
IH3515	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 3,50 x 15 mm
IH4010	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,00 x 10 mm
IH4011	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,00 x 11,5 mm
IH4013	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,00 x 13 mm
IH4015	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,00 x 15 mm
IH4708	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 08 mm
IH4710	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 10 mm
IH4711	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 11,5 mm
IH4713	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 13 mm
IH4715	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 15 mm
	Evolution Monoblock - Carga Inmediata - Estética inmediata
	Incluye Conformador Gingival y Análogo
MB3010N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 10 mm
MB3011N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 11.5 mm
MB3013N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 13 mm
MB3015N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 15 mm
MB3010	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 10 mm
MB3011	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 11.5 mm
MB3013	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 13 mm
MB3015	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 15 mm
	Evolution Ball 2.2
EB2210	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 10 mm
EB2211	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 11.5 mm
EB2213	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 13 mm
EB2215	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 15 mm
MH-02A	Cazoleta con O´ring incluida con cada implante
	Evolution Square 2.2
EQ2210	Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 10 mm
EQ2211	Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 11,5 mm
EQ2213	Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 13 mm
EQ2215	Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 15 mm
	Evolution Ortodóntico 1.6
EO1606	Mini-implante para ortodoncia 1.6 x 6 mm
EO1608	Mini-implante para ortodoncia 1.6 x 8 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. S.A.S.

EO1610	Mini-implante para ortodoncia 1.6 x 10 mm
	Instrumental línea JYG Evolution
EMTL	Llave monoblock 3.75 larga
EMTC	Llave monoblock 3.75 corta
ENTL	Llave monoblock 3.00 larga
ENTC	Llave monoblock 3.00 corta
EBTL	Llave evolution Ball, SQUARE 2.2 Y ORTHODONTIC larga
EBTC	Llave evolution Ball SQUARE 2.2 Y ORTHODONTIC corta
CO3	Llave evolution SWISS (porta implante)
EIDL10	Fresa de Irrigación Externa 1,0 mm
EIDL16	Fresa de Irrigación Externa 1,6 mm
EIDL20	Fresa de Irrigación Externa 2.0 mm
EIDL22	Fresa de Irrigación Externa 2.25 mm
EIDL25	Fresa de Irrigación Externa 2.5 mm
EIDL28	Fresa de Irrigación Externa 2.8 mm
EIDL30	Fresa de Irrigación Externa 3.0 mm
EIDL33	Fresa de Irrigación Externa 3.3 mm
EIDL35	Fresa de Irrigación Externa 3.5 mm
EIDL40	Fresa de Irrigación Externa 4.0 mm
EIDL43	Fresa de Irrigación Externa 4.3 mm
FL1,5	Fresa lanza 1,5 mm.
FL2	Fresa lanza 2,00 mm.
FP	Fresa piloto 2 a 3 mm
MH-02	Cazoleta con o´ring y o´ring de repuesto (evolution ball)
	FRESAS
IIDL20	Fresa de Irrigación Interna 2.0 mm
IIDL25	Fresa de Irrigación Interna 2.5 mm
IIDL30	Fresa de Irrigación Interna 3.0 mm
IIDL32	Fresa de Irrigación Interna 3.2 mm
IIDL34	Fresa de Irrigación Interna 3.4 mm
IIDL43	Fresa de Irrigación Interna 4.3 mm
EIDL16	Fresa de Irrigación Externa 1,6 mm
EIDL20	Fresa de Irrigación Externa 2.0 mm
EIDL22	Fresa de Irrigación Externa 2.25 mm
EIDL25	Fresa de Irrigación Externa 2.5 mm
EIDL28	Fresa de Irrigación Externa 2.8 mm
EIDL30	Fresa de Irrigación Externa 3.0 mm
EIDL33	Fresa de Irrigación Externa 3.3 mm
EIDL35	Fresa de Irrigación Externa 3.5 mm
EIDL40	Fresa de Irrigación Externa 4.0 mm
EIDL43	Fresa de Irrigación Externa 4.3 mm



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

FL1,5	Fresa lanza 1,5 mm.
FL2	Fresa lanza 2,00 mm.
FP	Fresa piloto (diámetro 2 a 3 mm)
	INSTRUMENTAL
IM	Porta Implante
IMDS	Conexión Corta
OEW4	Llave Fija Abierta 4,00 mm
OEW3	Llave Fija Abierta 3,40 mm (evolution swiss)
DI-2	Guía de Paralelización (2 unidades)
RW	Llave Cricquet -
RE	Extensor llave criquet
DE	Extensor de Fresa
IDG	Sonda -
THDC48	Destornillador 0.48 digital corto y p/ llave fija, criquet o torquimetro
THDL48	Destornillador 0.48 digital largo y p/ llave fija, criquet o torquimetro
TSD50	Destornillador 0.50 cuadrado digital y p/ llave fija, criquet o torquimetro
ADL	Adaptador digital para llave y destornillador cuadrado
INORG1	Caja Organizadora de Instrumental 19 x 9 x 3 cm
INORG2	Caja Organizadora de Instrumental largo 19 x 9 x 3 cm
INORG3	Caja Organizadora Instrumental Aluminio
INORGMINI	Caja autoclavable para implant. E. BALL 2,2 y E. Square , 19 x 9 x 3 cm
INORGEN	Caja autoclavable para Expansores Roscados , 19 x 9 x 3 cm
INORGEN	Caja autoclavable de instrumental general , 19 x 9 x 3 cm
CSDL3/4	Avellanador 3.75 mm / 4.00 mm
BTS3	Formador de rosca manual corto 3.75 mm
BTL4	Formador de rosca manual largo 4,00 mm
BTS4	Formador de rosca manual corto 4,00 mm
HBTS3	Formador de rosca mecánico corto 3.75 mm
HBTL3	Formador de rosca mecánico largo 3.75 mm
EXP	Expansores roscados . Diam.:1,1-2,0; 1,7-2,6; 2,2-3,1; 2,9-3,8 mm
	Torquímetros
TW10	Llave de Torque 10 Ncm (por pedido)
TW20	Llave de Torque 20 Ncm (por pedido)
TW30	Llave de Torque 30 Ncm
TW15-60	Llave de torque multiple de 15 a 60 Ncm -----
THDC48	Destornillador 0.48 digital corto y p/ llave fija, criquet o torquimetro
THDL48	Destornillador 0.48 digital largo y p/ llave fija, criquet o torquimetro
TSD50	Destornillador 0.50 digital y p/ llave fija, criquet o torquimetro
	Instrumental
PACV	Porta aguja Castro Viejo
TLMP	Tijera Laschal Micro Punto



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

TLP30	Tijera Laschal quirúrgica periodontal 30°
TLQC	Tijera Laschal quirúrgica curva
FOPO	Forcep Laschal para postes
FOIM	Kit de 3 Forcep Laschal para muñones implantes
VCL	Cureta de Lucas
TIR	Tijera IRIS 11 cm. recta
TIC	Tijera IRIS 11 cm. curva
PHSDR	Pinza HALSTEAD sin dientes 13 cm recta
PHSDC	Pinza HALSTEAD sin dientes 13 cm curva
PAOLS	Pinza portaagujas y tijera OLSEN 14 cm
PAMH	Pinza portaagujas MAYO- HEGAR 14 cm
PB 9	Pinza BACKAUS 9 cm para campo
PB 10	Pinza BACKAUS 10 cm para campo
	OSTEOTOMOS
OSTEO	Set: 1 mango recto - 1 mango angulado - 15 puntas intercambiables
TOPOS	Set: 1 mango recto, 1 mango angulado, 7 puntas interc. titanio c/topes
VOEX	Osteótomos para expansión o dilatación acodado o recto. (medidas varias) c/u.
VOLS	Osteótomos para levantamiento de seno (Técnica de Sammer) acodado o recto (medidas varias) c/u.
VEXP	Expansores de hueso
	Disyuntor tipo Stoma (medidas S /M/ L)
	CICATRIZACIÓN (Líneas eFeDeA y Hex implant)
HHA2	Cilindro de Cicatrización de Titanio 2 mm
HHA3	Cilindro de Cicatrización de Titanio 3 mm
HHA5	Cilindro de Cicatrización de Titanio 5 mm
	Prótesis Colada (Líneas eFeDeA y Hex implant)
UCLA	Muñón Calcinable Tipo UCLA con Hexagono
UCLA N/H	Muñón Calcinable Tipo UCLA sin Hexagono
TP	Tornillo pasante, para UCLA (repuesto) titanio
TRANSF	Transferencia de la Cabeza del Implante
HIA	Análogo de la Cabeza del Implante
	Prótesis ball attach (Líneas eFeDeA y Hex implant)
OR2	Sistema ball attach p/Implante 2 mm Segmento Gingival*
OR3	Sistema ball attach p/Implante 3 mm Segmento Gingival*
	* (contiene cazoleta con o´ring y repuesto o´ring)
EBTL	Llave para sistema ball attach larga
EBTC	Llave para sistema ball attach corta
AIT	Sistema ball attach para raíz natural (para imp. c/ hex. Externo)
MH-O2A	Cazoleta metálica para ball attach con O´ring y repuesto
ROA	O´ring (repuesto x 5 unidades)
	Prótesis Cementada (Líneas eFeDeA y Hex implant)
TTA7	Muñón de titanio tronco cónico de 7 mm



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

TTA10	Muñón de titanio tronco cónico de 10 mm
TTR1SH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo sin hombro
TTR1CH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo con hombro
TTR2SH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo sin hombro
TTR2CH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo con hombro
TTR3SH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo con hombro
PA15	Muñón de titanio preangulado de 15° c/tornillo
PA25	Muñón de titanio preangulado de 25° c/tornillo
TP	Tornillo pasante, para TTR, PA y UCLA (repuesto)
Prótesis Cementada y Colada (Línea Evolution Swiss)	
TTS5	Muñón Swiss recto altura 5 mm
TTS6	Muñón Swiss recto altura 6 mm
TTS7	Muñón Swiss recto altura 7 mm
SCG	Conformador gingival plástico
SIA-P	Análogo Swiss Implant PLASTICO
SIA-M	Análogo Swiss Implant METALICO
SBIC	Bisel impression copy
SOIC	Swiss octogon impression copy (posicionador)
UCLA-ES	Ucla calcinable Swiss implant
ES-PA15	Muñón de titanio preangulado ES de 15° c/tornillo hexagonal 0,048" -
ES-PA25	Muñón de titanio preangulado ES de 25° c/tornillo hexagonal 0,048" -
ORES2	Sistema ball attach p/Implante, 2 mm segmento gingival (pedir cazoleta)
ORW	Llave tubo para colocación ORIH2 y ORS2
MHBA L2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing rojo retención SUAVE 2,2
MHBA M2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing blanco retención MEDIA 2,2
MHBA H2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing negro retención ALTA 2,2
MHO2	Cazoleta grande para ball attach con O´ring y repuesto 1,8 y 2,2 mm
ROA	O´ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 y 2,2 mm
Prótesis y cicatrización (Línea internal hex)	
HHI2	Cilindro de cicatrización 2 mm
HHI4	Cilindro de cicatrización 4 mm
TTI1SH	Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo, sin hombro 1 mm
TTI2SH	Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo, sin hombro 2 mm
TTI2CH	Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo, con hombro 2 mm
PAI15	Muñón de titanio preangulado de 15° c/tornillo hexagonal 0,048"
PAI25	Muñón de titanio preangulado de 25° c/tornillo hexagonal 0,048"
UCLA-IH	Muñón Calcinable Tipo UCLA c/tornillo hexagonal 0,048"
TPI	Tornillo pasante, hexagonal 0,048"
IHIA	Análogo de la cabeza del implante
ORIH2	Sistema ball attach p/Implante, 2 mm segmento gingival (pedir cazoleta)
ORW	Llave tubo para colocación ORIH2 y ORS2
MHBA L2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing rojo retención SUAVE 2,2
MHBA M2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing blanco retención MEDIA 2,2
MHBA H2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing negro retención ALTA 2,2
MHO2	Cazoleta grande para ball attach con O´ring y repuesto 1,8 y 2,2 mm



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

ROA	O'ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 y 2,2 mm
------------	---

Indicación/es autorizada/s: sustitución de dientes ausentes

Período de vida útil: Implantes: cuatro años

Clase de riesgo: III

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit SA

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4º D CABA

Expediente Nº 1-47-11332-10-8

DISPOSICIÓN Nº

ro

5795


W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....**5795**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-11332-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.795**, y de acuerdo a lo solicitado por Odontit 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: con material protésico e instrumental afín

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 Prótesis Dentales Implantables

Marca del producto médico: Odontit

CODIGO	DESCRIPCION
	eFeDeA (con porta implante y tornillo tapón)
	Sistema con hexágono externo 100% compatible
	PORTA IMPLANTE MULTIFUNCIÓN
IF3410M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.40 x 10 mm
IF3411M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.40 x 11.5 mm
IF3413M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.40 x 13 mm
IF-3008M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 8 mm
IF-3010M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 10 mm
IF-3011M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 11.5 mm
IF-3013M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 13 mm
IF-3015M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 3.75 x 15 mm
IF-4008M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 8 mm
IF-4010M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 10 mm
IF-4011M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 11.5 mm
IF-4013M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 13 mm
IF-4015M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 4.00 x 15 mm
IF-5008M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 8 mm
IF-5010M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 10 mm
IF-5011M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 11.5 mm
IF-5013M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 13 mm

F-5015M	Implante Rugoso Arenado y Grabado Acido eFeDeA 5.00 x 15 mm
	JJG Evolution Implant System
	Evolution Hex-Implant (con porta implante y tornillo tapón)
	Superficie Rugosa por Arenado y Grabado Acido
	PORTA IMPLANTE MULTIFUNCIÓN
EH3010M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 3.75 x 10 mm
EH3011M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 3.75 x 11,5 mm
EH3013M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 3.75 x 13 mm
EH3015M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 3.75 x 15 mm
EH4008M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 8 mm
EH4010M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 10 mm
EH4011M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 11,5mm
EH4013M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 13 mm
EH4015M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 4.00 x 15 mm
EH5008M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 8 mm
EH5010M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 10 mm
EH5011M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 11,5mm
EH5013M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 13 mm
EH5015M	Implante autoperforante c/ hexágono ext. compatible 5.00 x 15 mm
	SMART GRIP
	Implantes SMART GRIP (sin tornillo tapón ni portaimplante)
	Sistema con hexágono externo compatible plataforma 4,1
SG3410	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 3,40 x 10 mm
SG3411	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 3,40 x 11,5 mm
SG3413	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 3,40 x 13 mm
SG4010	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 4,00 x 10 mm
SG4011	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 4,00 x 11,5 mm
SG4013	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. 4,00 x 13 mm
SG5005	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. mm
SG5006	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. mm
SG5008	Implante Rugoso Grabado Acidoc/ hexágono externo compat. mm
	INSTRUMENTAL SMART GRIP
SGDS	Llave traba-estrella digital corta para colocacion implante SMART GRIP
SGDL	Llave traba-estrella digital larga para colocacion implante SMART GRIP
SGCS	Llave traba-estrella corta p/ contraángulo p/ colocacion impl. SMART GRIP
SGCL	Llave traba-estrella larga p/ contraángulo p/ colocacion impl. SMART GRIP
HICS	Tornillo tapón p/ implante SMART GRIP



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

5GIM	Porta-implante multifunción de titanio p/ implante SMART GRIP Evolution Swiss Implant (100% compatible iti straumann) Implante con cono morse interno, con porta implante-pilar y Tornillo tapa.
E54010	Implante autoperforante c/cono morse int. Compatible 4,00 x 10 mm
E54011	Implante autoperforante c/cono morse int. Compatible 4,00 x 11,5 mm
E54013	Implante autoperforante c/cono morse int. Compatible 4,00 x 13 mm
ES4015	Implante autoperforante c/cono morse int. Compatible 4,00 x 15 mm
	Evolution Internal Hex (100% Zimmer - Mis - Alphabio) Superficie Rugosa por Arenado y Grabado Acido PORTA IMPLANTE MULTIFUNCIÓN (con porta implante y tornillo tapón)
IH3510	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 3,50 x 10 mm
IH3511	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 3,50 x 11,5 mm
IH3513	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 3,50 x 13 mm
IH3515	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 3,50 x 15 mm
IH4010	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,00 x 10 mm
IH4011	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,00 x 11,5 mm
IH4013	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,00 x 13 mm
IH4015	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,00 x 15 mm
IH4708	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 08 mm
IH4710	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 10 mm
IH4711	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 11,5 mm
IH4713	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 13 mm
IH4715	Implante autoperforante HEX INTERNO. Compatible 4,70 x 15 mm
	Evolution Monoblock - Carga Inmediata - Estética inmediata Incluye Conformador Gingival y Análogo
MB3010N	Implante de estética Inmediata autoperforante 3.00 x 10 mm
MB3011N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 11.5 mm
MB3013N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 13 mm
MB3015N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 15 mm
MB3010	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 10 mm
MB3011	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 11.5 mm
MB3013	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 13 mm
MB3015	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 15 mm
	Evolution Ball 2.2
EB2210	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 10 mm
EB2211	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 11.5 mm
EB2213	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 13 mm
EB2215	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 15 mm
MH-02A	Cazoleta con O´ring incluida con cada implante
	Evolution Square 2.2
EQ2210	Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 10 mm

EQ2211	Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 11,5 mm
EQ2213	Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 13 mm
EQ2215	Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 15 mm
	Evolution Ortodóntico 1.6
EO1606	Mini-implante para ortodoncia 1.6 x 6 mm
EO1608	Mini-implante para ortodoncia 1.6 x 8 mm
EO1610	Mini-implante para ortodoncia 1.6 x 10 mm
	Instrumental línea JYG Evolution
EMTL	Llave monoblock 3.75 larga
EMTC	Llave monoblock 3.75 corta
ENTL	Llave monoblock 3.00 larga
ENTC	Llave monoblock 3.00 corta
EBTL	Llave evolution Ball, SQUARE 2.2 Y ORTHODONTIC larga
EBTC	Llave evolution Ball SQUARE 2.2 Y ORTHODONTIC corta
CO3	Llave evolution SWISS (porta implante)
EIDL10	Fresa de Irrigación Externa 1,0 mm
EIDL16	Fresa de Irrigación Externa 1,6 mm
EIDL20	Fresa de Irrigación Externa 2.0 mm
EIDL22	Fresa de Irrigación Externa 2.25 mm
EIDL25	Fresa de Irrigación Externa 2.5 mm
EIDL28	Fresa de Irrigación Externa 2.8 mm
EIDL30	Fresa de Irrigación Externa 3.0 mm
EIDL33	Fresa de Irrigación Externa 3.3 mm
EIDL35	Fresa de Irrigación Externa 3.5 mm
EIDL40	Fresa de Irrigación Externa 4.0 mm
EIDL43	Fresa de Irrigación Externa 4.3 mm
FL1,5	Fresa lanza 1,5 mm.
FL2	Fresa lanza 2,00 mm.
FP	Fresa piloto 2 a 3 mm
MH-02	Cazoleta con o´ring y o´ring de repuesto (evolution ball)
	FRESAS
IIDL20	Fresa de Irrigación Interna 2.0 mm
IIDL25	Fresa de Irrigación Interna 2.5 mm
IIDL30	Fresa de Irrigación Interna 3.0 mm
IIDL32	Fresa de Irrigación Interna 3.2 mm
IIDL34	Fresa de Irrigación Interna 3.4 mm
IIDL43	Fresa de Irrigación Interna 4.3 mm
EIDL16	Fresa de Irrigación Externa 1,6 mm
EIDL20	Fresa de Irrigación Externa 2.0 mm
EIDL22	Fresa de Irrigación Externa 2.25 mm
EIDL25	Fresa de Irrigación Externa 2. 5 mm



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

EIDL28	Fresa de Irrigación Externa 2.8 mm
EIDL30	Fresa de Irrigación Externa 3.0 mm
EIDL33	Fresa de Irrigación Externa 3.3 mm
EIDL35	Fresa de Irrigación Externa 3.5 mm
EIDL40	Fresa de Irrigación Externa 4.0 mm
EIDL43	Fresa de Irrigación Externa 4.3 mm
FL1,5	Fresa lanza 1,5 mm.
FL2	Fresa lanza 2,00 mm.
FP	Fresa piloto (diámetro 2 a 3 mm)
	INSTRUMENTAL
IM	Porta Implante
IMDS	Conexión Corta
OEW4	Llave Fija Abierta 4,00 mm
OEW3	Llave Fija Abierta 3,40 mm (evolution swiss)
DI-2	Guía de Paralelización (2 unidades)
RW	Llave Criquet -
RE	Extensor llave criquet
DE	Extensor de Fresa
IDG	Sonda -
THDC48	Destornillador 0.48 digital corto y p/ llave fija, criquet o torquimetro
THDL48	Destornillador 0.48 digital largo y p/ llave fija, criquet o torquimetro
TSD50	Destornillador 0.50 cuadrado digital y p/ llave fija, criquet o torquimetro
ADL	Adaptador digital para llave y destornillador cuadrado
INORG1	Caja Organizadora de Instrumental 19 x 9 x 3 cm
INORG2	Caja Organizadora de Instrumental largo 19 x 9 x 3 cm
INORG3	Caja Organizadora Instrumental Aluminio
INORGMINI	Caja autoclavable para implant. E. BALL 2,2 y E. Square , 19 x 9 x 3 cm
INORGENEXP	Caja autoclavable para Expansores Roscados , 19 x 9 x 3 cm
INORGENGEN	Caja autoclavable de instrumental general , 19 x 9 x 3 cm
CSDL3/4	Avellanador 3.75 mm / 4.00 mm
BTS3	Formador de rosca manual corto 3.75 mm
BTL4	Formador de rosca manual largo 4,00 mm
BTS4	Formador de rosca manual corto 4,00 mm
HBTS3	Formador de rosca mecánico corto 3.75 mm
HBTL3	Formador de rosca mecánico largo 3.75 mm
EXP	Expansores roscados . Diam.:1,1-2,0; 1,7-2,6; 2,2-3,1; 2,9-3,8 mm
	Torquímetros
TW10	Llave de Torque 10 Ncm (por pedido)
TW20	Llave de Torque 20 Ncm (por pedido)
TW30	Llave de Torque 30 Ncm
TW15-60	Llave de torque multiple de 15 a 60 Ncm -----

THDC48	Destornillador 0.48 digital corto y p/ llave fija, criquet o torquimetro
THDL48	Destornillador 0.48 digital largo y p/ llave fija, criquet o torquimetro
TSDS0	Destornillador 0.50 digital y p/ llave fija, criquet o torquimetro
	Instrumental
PACV	Porta aguja Castro Viejo
TLMP	Tijera Laschal Micro Punto
TLP30	Tijera Laschal quirúrgica periodontal 30°
TLQC	Tijera Laschal quirúrgica curva
FOPO	Forcep Laschal para postes
FOIM	Kit de 3 Forcep Laschal para muñones implantes
VCL	Cureta de Lucas
TIR	Tijera IRIS 11 cm. recta
TIC	Tijera IRIS 11 cm. curva
PHSDR	Pinza HALSTEAD sin dientes 13 cm recta
PHSDC	Pinza HALSTEAD sin dientes 13 cm curva
PAOLS	Pinza portaagujas y tijera OLSEN 14 cm
PAMH	Pinza portaagujas MAYO- HEGAR 14 cm
PB 9	Pinza BACKAUS 9 cm para campo
PB 10	Pinza BACKAUS 10 cm para campo
	OSTEOTOMOS
OSTEO	Set: 1 mango recto - 1 mango angulado - 15 puntas intercambiables
TOPOS	Set: 1 mango recto, 1 mango angulado, 7 puntas interc. titanio c/topes
VOEX	Dsteótomos para expansión o dilatación acodado o recto. (medidas varias) c/u.
VOLS	Osteótomos para levantamiento de seno (Técnica de Sammer) acodado o recto (medidas varias) c/u.
VEXP	Expansores de hueso
	Disyuntor tipo Stoma (medidas S /M/ L)
	CICATRIZACIÓN (Líneas eFeDeA y Hex implant)
HHA2	Cilindro de Cicatrización de Titanio 2 mm
HHA3	Cilindro de Cicatrización de Titanio 3 mm
HHAS	Cilindro de Cicatrización de Titanio 5 mm
	Prótesis Colada (Líneas eFeDeA y Hex implant)
UCLA	Muñón Calcinable Tipo UCLA con Hexagono
UCLA N/H	Muñón Calcinable Tipo UCLA sin Hexagono
TP	Tornillo pasante, para UCLA (repuesto) titanio
TRANSF	Transferencia de la Cabeza del Implante
HIA	Análogo de la Cabeza del Implante
	Prótesis ball attach (Líneas eFeDeA y Hex implant)
OR2	Sistema ball attach p/Implante 2 mm Segmento Gingival*
OR3	Sistema ball attach p/Implante 3 mm Segmento Gingival*



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

	* (contiene cazoleta con o´ring y repuesto o´ring)
EBTL	Llave para sistema ball attach larga
EBTC	Llave para sistema ball attach corta
AIT	Sistema ball attach para raiz natural (para imp. c/ hex. Externo)
MH-O2A	Cazoleta metálica para ball attach con O´ring y repuesto
ROA	O´ring (repuesto x 5 unidades)
	Prótesis Cementada (Líneas eFeDeA y Hex implant)
TTA7	Muñón de titanio tronco cónico de 7 mm
TTA10	Muñón de titanio tronco cónico de 10 mm
TTR1SH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo sin hombro
TTR1CH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo con hombro
TTR2SH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo sin hombro
TTR2CH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo con hombro
TTR3SH	Muñón de titanio tronco cónico c/hexágono y tornillo con hombro
PA15	Muñón de titanio preangulado de 15° c/tornillo
PA25	Muñón de titanio preangulado de 25° c/tornillo
TP	Tornillo pasante, para TTR, PA y UCLA (repuesto)
	Prótesis Cementada y Colada (Línea Evolution Swiss)
TTS5	Muñón Swiss recto altura 5 mm
TTS6	Muñón Swiss recto altura 6 mm
TTS7	Muñón Swiss recto altura 7 mm
SCG	Conformador gingival plástico
SIA-P	Análogo Swiss Implant PLASTICO
SIA-M	Análogo Swiss Implant METALICO
SBIC	Bisel impression copy
SOIC	Swiss octogon impression copy (posicionador)
UCLA-ES	Ucla calcinable Swiss implant
ES-PA15	Muñón de titanio preangulado ES de 15° c/tornillo hexagonal 0,048" -
ES-PA25	Muñón de titanio preangulado ES de 25° c/tornillo hexagonal 0,048" -
ORES2	Sistema ball attach p/Implante, 2 mm segmento gingival (pedir cazoleta)
ORW	Llave tubo para colocación ORIH2 y ORS2
MHBA L2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing rojo retención SUAVE 2,2
MHBA M2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing blanco retención MEDIA 2,2
MHBA H2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing negro retención ALTA 2,2
MHO2	Cazoleta grande para ball attach con O´ring y repuesto 1,8 y 2,2 mm
ROA	O´ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 y 2,2 mm
	Prótesis y cicatrización (Línea internal hex)
HHI2	Cilindro de cicatrización 2 mm
HHI4	Cilindro de cicatrización 4 mm
TTI1SH	Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo, sin hombro 1 mm
TTI2SH	Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo, sin hombro 2 mm
TTI2CH	Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo, con hombro 2 mm
PAI15	Muñón de titanio preangulado de 15° c/tornillo hexagonal 0,048"

PAI25	Muñón de titanio preangulado de 25° c/tornillo hexagonal 0,048"
UCLA-IH	Muñón Calcinable Tipo UCLA c/tornillo hexagonal 0,048"
TPI	Tornillo pasante, hexagonal 0,048''
IHIA	Análogo de la cabeza del implante
ORIH2	Sistema ball attach p/Implante, 2 mm segmento gingival (pedir cazoleta)
ORW	Llave tubo para colocación ORIH2 y ORS2
MHBA L2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing rojo retención SUAVE 2,2
MHBA M2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing blanco retención MEDIA 2,2
MHBA H2,2	Cazoleta chica p/O-Ball Housing negro retención ALTA 2,2
MHO2	Cazoleta grande para ball attach con O´ring y repuesto 1,8 y 2,2 mm
ROA	O´ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 y 2,2 mm

Indicación/es autorizada/s: sustitución de dientes ausentes

Período de vida útil: Implantes: 4 años

Clase de riesgo: III

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit SA

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4º D CABA.

Se extiende a Odontit S.A. el Certificado PM-798-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.6.AGO.2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5795

M. Orsinger
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR:
 A.N.M.A.T.

odontit

5.795

49

ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Modelo según corresponda a saber, Swiss Implant, eFeDeA implant, Heximplant, Ball 2.2, Square 2.2, Internal Hex, Monoblock., ortodonticos referenciando las medidas correspondientes del modelo a saber Medida, Diámetro y largo. La referencia del código que identifica el modelo

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Set quirúrgico Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

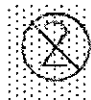
LOT

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;



Fecha de vencimiento

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;



Producto de un solo uso


2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el envase está abierto o dañado

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

ODONTIT S.A.



DRA. BESSALE RITA
DE LABORATORIO TÉCNICO
FARMACÉUTICA
S.A. (S.A.)

5795



odontit

El símbolo de precaución resalta el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el dispositivo por lo cual deben leerse las


instrucciones 

Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)

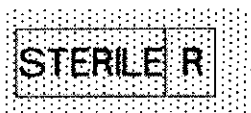
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No usar si el envase está abierto o dañado

El símbolo de precaución resalta el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el dispositivo por lo cual deben leerse las

instrucciones 

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;



Esterilizados por radiación gamma

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT PM.:798-1

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Adicionalmente con el producto se entrega con sticker adhesivo para colocar en la historia clínica del paciente en donde se enumeran los siguientes datos:

Nombre de la empresa: Odontit


Nombre del modelo

REF: Código modelo

Medida: dimensiones(diámetro y largo)

Lot: numero de lote

ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



5795

31

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

-Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

-Modelo según corresponda a saber, Swiss Implant, eFeDeA implant, Heximplant, Ball 2.2, Square 2.2, Internal Hex, Monoblock., Ortodonticos, referenciando las medidas correspondientes del modelo a saber Medida, Diámetro y largo. La referencia del código que identifica el modelo.

- Set quirúrgico Estéril

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Especificaciones según el modelo de implante

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

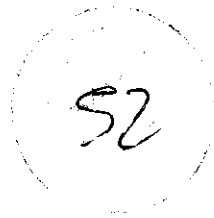
No aplica para este dispositivo medico, no requiere de instalación

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica para este dispositivo medico, no requiere de instalación

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9013



odontit


3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Protocolo quirúrgico específico según el modelo

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica para este dispositivo medico

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Dispositivo medico de un solo uso símbolo 

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el envase está abierto o dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

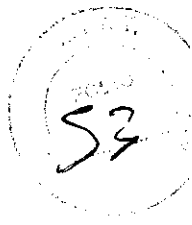
No aplica para este dispositivo medico, es un dispositivo estéril de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica para este dispositivo medico, le dispositivo medico se comercializa estéril

ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA
S.A. ODONTIT



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;


No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica para este dispositivo medico, no administra medicamentos


3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica para este dispositivo medico



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

ODONTIT S.A.


Dra. CERESQUE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.F. 2013

odontit

5793

54


No aplica para este dispositivo medico, no contiene medicamentos

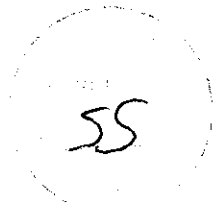
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica para este dispositivo medico, no posee función de medición.



ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
S.A. 2012



Instrucciones de uso modelo

Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /Argentina

Modelo según corresponda a saber, Swiss Implant, eFeDeA implant, Heximplant, Ball 2.2, Square 2.2, Internal Hex, Monoblock., ortodonticos

Medidas correspondientes del modelo a saber Medida, Diámetro y largo.

La referencia del código que identifica el modelo

Set quirúrgico Estéril



Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)

Swiss Implant

Diseño exclusivo para carga inmediata, temprana o mediata.

Implante original, especialmente diseño para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración:

Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

Su forma con ápice, autoperforante y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alveolo quirúrgico de diámetro reducido, provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad absoluta.

Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2)

Presentación del implante swiss implant:

Diámetros: 4.00-4.80mm

Longitudes: 10-11.5-13.00-15 mm (incluido el cuello)

Esterilizados con rayos gamma

ODONTIT S.A.



Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar en historia clínica.

Incluye implante premontado en portaimplante y tornillo tapa (código ESCS)

Consta de tres sectores:

-sector intraóseo: el ápice disminuye su diámetro paulatinamente hasta finalizar en un extremo de 1.3mm que permite la fácil introducción del implante.

-sector intermedio cónico (cuello): de 2mm de altura. Superficie lisa de 1mm de altura con microespiras para mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

-sector protético: En el plano superior coronario presenta una cavidad de 8° dentro de la cual traban el muñón protético que corresponde al caso. Es compatible con la mayoría de los sistemas de cono interno (4.8mm).

Criterio para la selección de los pacientes:

-Pacientes sanos, aptos para la cirugía.

-Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos a.C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

Instrumental necesario:

-destornillador largo o corto

-adaptador para contraángulo

-llave criquet

-llave conexión octogonal

-llave fija abierta

-Fresas diversos tamaños

Protocolo quirúrgico-protético:

Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar

Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.

Comenzar con la fresa redonda lisa o trepano de 2.00mm de diámetro atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.

Continuar con la secuencia habitual aumentando paulatinamente los diámetros de los trépanos, hasta alcanzar los diámetros indicados para cada caso según cuadro N° 1

La profundidad que deben alcanzarlos trépanos corresponden a las medidas consignadas en el cuadro N°2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto asegurando Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

CDONTIT S.A.



odontit

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIÁMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Swiss 4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm	3.30 mm

CUADRO N° 2: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.

Finalizada la trepanación, posicionar mediante el transportador plástico, el implante sobre el alveolo quirúrgico

Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (código IMDS corto o IMDL largo). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continua hasta la profundidad total del implante con la llave criquet (código OEW4). Se utiliza el adaptador por porta implante (código CO3)

Finalizada la colocación del implante se retira el portaimplante utilizando la llave 3.4 (código OEW3) y según se elija la cirugía de un tiempo o de dos tiempos, se rosca sobre el implante un cilindro de cicatrización de la altura que corresponda al espesor gingival o un tornillo tapa (código ESCS) que se adjunta en el envase original.

En caso de carga inmediata se rosca el implante muñón protético, elegido para el caso.

Las prótesis temporarias deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.

Cementar las prótesis temporarias con cementos permanentes y tratar de no retirarlas, durante el periodo de oseointegración. En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorelajación

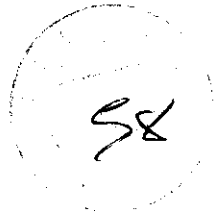
Tiempo de oseointegración aproximadamente dos meses para el maxilar inferior y tres meses para el maxilar superior.

Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

5795



odontit

Evolution Square:

Diseño exclusivo para desdentados totales. Sobredentaduras.

-Maxilar Inferior: carga inmediata

-Maxilar superior: carga inmediata o mista inmediata

Implante original, especialmente diseño para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración:

Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

Su forma con ápice, autoperforante y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alveolo quirúrgico de diámetro reducido, provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad absoluta.

Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2)

Diametro: 2.20mm

Longitudes: 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm (incluido el cuello)

Esterilizados con rayos gamma

Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar en historia clínica.

Incluye implante y transportador plástico

Consta de tres sectores:

-sector intraóseo: el ápice disminuye su diámetro paulatinamente hasta finalizar en un extremo agudo que permite la fácil introducción del implante.

-sector intermedio cónico (cuello): de 2mm de altura. Superficie lisa para mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

-sector protético: Presenta un volumen cúbico para el posicionamiento de la llave de colocación (código EBTC o EBTL)

Criterio para la selección de los pacientes:

-Pacientes sanos, aptos para la cirugía.

-Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos a.C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

Instrumental necesario:

-destornillador largo o corto

-adaptador para contraángulo

-llave criquet

-llave fija abierta

-Fresa lanza

-Fresas diversos tamaños

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMÁCEUTICA
M.N. 8043

Protocolo quirúrgico:

Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar

Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.

Comenzar con trepano tipo lanza de 1.50mm atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.

La técnica inova en la necesidad de realizar un alveolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trepanos varia según las densidades oseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIAMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Square 2.20 mm	2.00 mm	2.00 mm	1.60 mm	1.60 mm

La profundidad que deben alcanzarlos trépanos corresponden a las medidas consignadas en el cuadro N°2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto asegurando Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.


Finalizada la trepanación, posicionar con la llave EBTC o EBTL

Presentarlo sobre alveolo quirúrgico

Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (código IMDS corto o IMDL largo). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continua hasta la profundidad total del implante con la llave criquet (código OEW4). Observar el paralelismo si se colocan múltiples implantes



ODONTIT S.A.


Dra. CECILIA LE RITA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA



Protocolo protético

- el sector troncocónico se adapta a las necesidades interoclusales y de paralelismo, desgastándolo con piedras de diamante y abundante refrigeración.
- las prótesis temporarias de plástico deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.
- cementarlas prótesis temporarias con cementas permanentes y tratar de no retirarlas, durante el periodo de oseointegración.
- En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorelajación
- Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección

Evolution Monoblock

Diseño exclusivo para carga inmediata.

Implante original, especialmente diseño para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración:

Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

Su forma con ápice, autoperforante y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alveolo quirúrgico de diámetro reducido, provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad absoluta.

Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2)

Presentación

Diametro: 3.30mm y 3.75mm

Longitudes: 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm (incluido el cuello)

Esterilizados con rayos gamma

Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar en historia clínica.

Incluye implante y transportador plástico

Contiene conformador gingival y análogo muñón de plástico

Consta de tres sectores:

-sector intraóseo: el ápice disminuye su diámetro paulatinamente hasta finalizar en un extremo agudo que permite la fácil introducción del implante.

-sector intermedio cónico(cuello): de 2mm de altura. Superficie lisa para mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.



2005

61

-sector protético: Presenta un volumen cubico para el posicionamiento de la llave de colocación (código ENTC o ENTL para diámetro de 3.00 y código EMTC y EMTL para diámetro de 3.75mm). A continuación el extremo cónico de longitud variable según el diámetro: implante 3.00mm de diámetro igual al 5.60mm de altura. Implante 3.75mm de diámetro igual al 7mm de altura. En todos los casos con estrías horizontales circulares para la retención de las coronas

Criterio para la selección de los pacientes:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos a.C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

Instrumental necesario:

- destornillador largo o corto(ENTC/ENTL/EMTC/EMTL)
- adaptador para contraángulo
- llave criquet
- llave fija abierta
- Fresa lanza
- Fresas diversos tamaños

Protocolo quirúrgico-Protético

Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar

Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.

Comenzar con trepano tipo lanza de 2.00mm (código FL20) atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnostico previo de la densidad ósea.

La técnica innova en la necesidad de realizar un alveolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIAMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Monoblock 3.00 mm	2.50 mm	2.50 mm	2.00 mm	2.00 mm
Monoblock 3.75 mm	2.80 mm	2.80 mm	2.50 mm	2.50 mm

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M. N. 9043

La profundidad que deben alcanzarlos trépanos corresponden a las medidas consignadas en el cuadro N°2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto asegurando Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

CUADRO N° 2: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.

Finalizada la trepanación, posicionar con la llave ENTC o ENTL(para \varnothing 3.00mm) o EMTC o EMTL (para \varnothing 3.75mm)

Presentarlo sobre alveolo quirúrgico

Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (código IMDS corto o IMDL largo). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continua hasta la profundidad total del implante con la llave criquet (código RW) o la llave fija manual (código OEW). Observar el paralelismo si se colocan múltiples implantes

Protocolo protético

-el sector troncocónico se adapta a las necesidades interoclusales y de paralelismo, desgastándolo con piedras de diamante y abundante refrigeración.

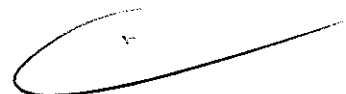
-previamente a la sutura del colgajo, si ese es el caso se adapta, sobre el sector protético el conformador gingival. Moldeara los tejidos gingivales evitando la hipertrofia gingival sobre el escalón protético. El moldeador gingival se incluye dentro de la corona temporaria

-las prótesis temporarias de plástico deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.

-cementarlas prótesis temporarias con cementas permanentes y tratar de no retirarlas, durante el periodo de oseointegración.

- En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorelajación

- Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección



ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 5043



5795



Internal HEX

Implante original, especialmente diseño para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración:

Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

Su forma con ápice, autoperforante y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alveolo quirúrgico de diámetro reducido, provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad absoluta.

Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2)

Presentación

Diametro: 3.50mm, 4.00mm, 4.70mm

Longitudes: 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm (incluido el cuello)

Esterilizados con rayos gamma

Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar en historia clínica.

Porta implante utilizable como transfer y muñón protético de titanio con tornillo de fijación

Consta de tres sectores:

-sector intraóseo: el ápice disminuye su diámetro paulatinamente hasta finalizar en un extremo agudo que permite la fácil introducción del implante.

-sector intermedio cónico (cuello): de 2mm de altura. Superficie lisa para mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

-conexión interna: hexágono interno compatible. Presenta cavidad roscada en donde se fijan las distintas piezas protéticas. Es compatible con la mayoría de los muñones protéticos para sistema de hexágono interno (plataforma 4.00mm compatible)

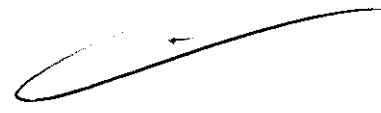
Criterio para la selección de los pacientes:

-Pacientes sanos, aptos para la cirugía.

-Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos a.C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

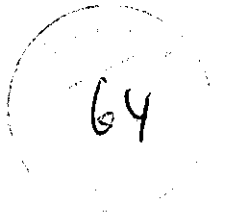
Instrumental necesario:

- destornillador hexagonal
- adaptador para contraángulo
- llave criquet
- llave fija abierta
- Fresas diversas longitudes
- cilindros de cicatrización



ODONTIT S.A.

Dr. JOSÉ SERRANO
CARRILLO DE LA ALFONSO
MARTÍN DE LA ALFONSO
MARTÍN DE LA ALFONSO



Protocolo quirúrgico-Portetico

Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar

Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.

Comenzar con trepano tipo lanza de 2.00mm (código FL20) atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnostico previo de la densidad ósea.

La técnica innova en la necesidad de realizar un alveolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekhom y Zarb).

IMPLANTE Y DIÁMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Internal Hex 3.50 mm	3.00 mm	3.00 mm	2.80 mm	2.80 mm
Internal Hex 4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm	3.30 mm
Internal Hex 4.70 mm	4.30 mm	4.30 mm	4.00 mm	4.00 mm

La profundidad que deben alcanzarlos trépanos corresponden a las medidas consignadas en el cuadro N°2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto asegurando Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

CUADRO N° 2: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.

Finalizada la trepanación, posicionar el implante mediante el transportador plástico, sobre el alveolo quirurgico

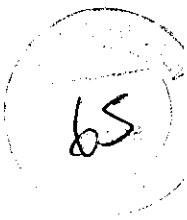
Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (código IMDS corto o IMDL largo). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continua hasta la profundidad total del implante con la llave criquet (código RW) o llave fija manual(OEW).

Finalizada la colocación del implante se retira el portaimplante utilizando el destornillador (THDL48) y según se elija la cirugía de un tiempo o de dos tiempos, se rosca sobre el implante un cilindro de cicatrización(HH12 y HH14) de la altura que corresponda al espesor gingival o un tornillo tapa(código HCS) que se adjunta en el envase original.

Handwritten signature and stamp area



3 7 9 5



En caso de carga inmediata se rosca el implante muñón protético, elegido para el caso.

Las prótesis temporarias deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.

Cementar las prótesis temporarias con cementos permanentes y tratar de no retirarlas, durante el periodo de oseointegración. En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorelajación

Tiempo de oseointegración aproximadamente dos meses para el maxilar inferior y tres meses para el maxilar superior.

Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección

Heximplant

Implante original, especialmente diseño para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración:

Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

Su forma con ápice, autoperforante y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alveolo quirúrgico de diámetro reducido, provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad absoluta.

Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2)

Presentación

Diametro: 3.75mm, 4.00mm, 5.00mm

Longitudes: 8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm (incluido el cuello)

Esterilizados con rayos gamma

Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar en historia clínica.

Porta implante utilizable como transfer y muñón protético de titanio con tomillo de fijación

Consta de cuatro sectores:

-sector intraóseo: el ápice disminuye su diámetro paulatinamente hasta finalizar en un extremo agudo que permite la fácil introducción del implante.

-sector intermedio cónico (cuello)(b): de 1mm de altura. Superficie lisa para mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

-sector intermedio cónico (cuello)(c): de 1mm de altura. Altamente pulido para facilitar higiene.

ODONTIT S.A.

Dr. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

-sector protético: En el plano superior coronario sobresale un cuerpo hexagonal de 0.7mm de alto y 2.7mm entre caras, presenta cavidad roscada donde se fijan las distintas piezas protéticas. Es compatible con la mayoría de los muñones protéticos con contra hexágono embutido en la base. (plataforma de 4.1mm)

Criterio para la selección de los pacientes:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos a.C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

Instrumental necesario:

- destornillador hexagonal
- adaptador para contraángulo
- llave criquet
- llave fija abierta
- Fresas diversas longitudes
- cilindros de cicatrización

Protocolo quirúrgico-Protético

Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar

Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.

Comenzar con una fresa redonda lisa o trepano de 2.00mm atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnostico previo de la densidad ósea.

La técnica innova en la necesidad de realizar un alveolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIAMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Heximplant 3.75 mm	3.75 mm	3.30 mm	3.30 mm	3.00 mm
Heximplant 4.00 mm	4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm
Heximplant 5.00 mm	5.00 mm	4.30 mm	4.30 mm	4.00 mm



CDONTIT S.A.

Dr. CEREZOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO

5795

67

cdontit

La profundidad que deben alcanzarlos trépanos corresponden a las medidas consignadas en el cuadro N°2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto asegurando Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

CUADRO N° 2: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 8.00 mm. _____ 6.00 mm.
- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.

Finalizada la trepanación, posicionar el implante mediante el transportador plástico, sobre el alveolo quirurgico

Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (código IMDS corto o IMDL largo). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continua hasta la profundidad total del implante con la llave criquet (código RW) o llave fija manual(OEW).

Finalizada la colocación del implante se retira el porta implante utilizando el destornillador (THDL48) y según se elija la cirugía de un tiempo o de dos tiempos, se rosca sobre el implante un cilindro de cicatrización(HHA2, HHA3, HHA5) de la altura que corresponda al espesor gingival o un tornillo tapa(código HCS) que se adjunta en el envase original.

En caso de carga inmediata se rosca el implante muñón protético, elegido para el caso.

Las prótesis temporarias deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.

Cementar las prótesis temporarias con cementos permanentes y tratar de no retirarlas, durante el periodo de oseointegración. En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorelajación

Tiempo de oseointegración aproximadamente dos meses para el maxilar inferior y tres meses para el maxilar superior.

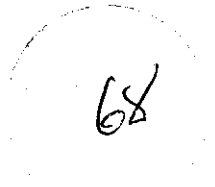
Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección



CDONTIT S.A.

CDONTIT S.A.
CALLE 10 N° 1000
BOGOTÁ, COLOMBIA
M.M. 0043

5 7 9 5



eFeDeA:

Implante autoroscante hexágono compatible

Rosca interna single point

Superficie rugosa por doble grabado ácido y sand blasted

Técnica quirúrgica conservadora. Permite la carga inmediata.

Apto para la técnica inmediata a extracciones:

Presentación

Diametro: 3.75mm, 4.00mm, 5.00mm

Longitudes: 8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm (incluido el cuello)

Esterilizados con rayos gamma

Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar en historia clínica.

Incluye implante pre montado en porta implante y tornillo tapa

Porta implante utilizable como transfer y muñón protético de titanio con tornillo de fijación

Consta de cuatro sectores:

-sector intraóseo: extremo apical con fresaduras autoroscantes

-sector intermedio cónico (cuello)(b): de 1mm de altura. Superficie lisa para mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

-sector intermedio cónico (cuello)(c): de 1mm de altura. Altamente pulido para facilitar higiene.

-sector protético: En el plano superior coronario sobresale un cuerpo hexagonal de 0.7mm de alto y 2.7mm entre caras, presenta cavidad roscada donde se fijan las distintas piezas protéticas. Es compatible con la mayoría de los muñones protéticos con contra hexágono embutido en la base. (plataforma de 4.1mm)

Criterio para la selección de los pacientes:

-Pacientes sanos, aptos para la cirugía.

-estudios correspondientes con medios de diagnóstico habituales

-Dimensiones de la cresta ósea: ancho buco-lingual: 5mm

Distancia entre los centros de implantes de 7mm

Criterios de exclusión

-pacientes inmunosuprimidos

-uso prolongado de esteroides

-fumadores de más de 10 cigarrillos diarios



ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

cdontit

Instrumental necesario:

- destornillador hexagonal
- adaptador para contraángulo
- llave criquet
- llave fija abierta
- Fresas diversas longitudes
- cilindros de cicatrización

Protocolo quirúrgico

Confección de la guía quirúrgica

Visualización de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con un sacabocado o colgajo.

Ubicar la posición implantaria con una fresa redonda o tipo lanza de 1.5mm

Completar la secuencia de trépanos acorde al diámetro del implante y la cantidad del tejido óseo. El diámetro de los trépanos a utilizar varía según las densidades óseas, de acuerdo con los consignado en el cuadro N°1

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb):

IMPLANTE Y DIAMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
eFeDeA 3.75 mm	3.75 mm	3.30 mm	3.30 mm	3.00 mm
eFeDeA 4.00 mm	4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm
eFeDeA 5.00 mm	5.00 mm	4.30 mm	4.30 mm	4.00 mm

Posicionarlo sobre la cresta ósea. Roscarlo previamente en forma manual y a continuación con la llave fija manual(OEW4) o la llave criquet (RW) o con el contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Introducir el implante por auto roscado, hasta la posición adecuada. Según se realice la cirugía en uno o dos tiempos, técnica sumergida o semi sumergida.

Suturar los tejidos gingivales

Protocolo protético: el tiempo de espera para la colocación de la prótesis se adecua al protocolo elegido: de carga inmediata, temprana o convencional



CDONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

cdontit

5795

70

Evolution ball

Diseño exclusivo para desdentados totales. Sobredentaduras.

- Maxilar Inferior: carga inmediata
- Maxilar superior: carga inmediata o mista inmediata

Implante original, especialmente diseño para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración:

Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

Su forma con ápice, autoperforante y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alveolo quirúrgico de diámetro reducido, provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad absoluta.

Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2)

Diametro:2.20mm

Longitudes:10mm,11.5mm,13mm, 15mm(incluido el cuello)

Esterilizados con rayos gamma

Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar en historia clínica.

Incluye implante y transportador plástico.se adjunta cazoleta metálica retentiva protética con o´ring de silicona y o´ring de repuesto (MH02A)

Consta de tres sectores:

- sector intraóseo: el ápice disminuye su diámetro paulatinamente hasta finalizar en un extremo agudo que permite la fácil introducción del implante.
- sector intermedio cónico(cuello): de 2mm de altura. Superficie lisa para mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.
- sector protético: Presenta un volumen cubico para el posicionamiento de la llave de colocación (código EBTC o EBTL)

A continuación, un extremo esférico donde se insertará la cazoleta retentiva protética, ubicada en la base la prótesis.

Criterio para la selección de los pacientes:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos a.C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

Instrumental necesario:

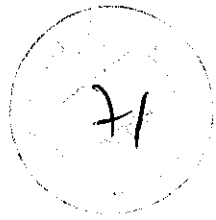
- destornillador largo o corto
- adaptador para contraángulo
- llave criquet
- llave fija abierta



CDONTIT S.A.

DR. GEMASOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 8043

573



-Fresa lanza

-Fresas diversos tamaños

Protocolo quirúrgico-protético:

Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar

Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.

Comenzar con trepano tipo lanza de 1.60mm atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.

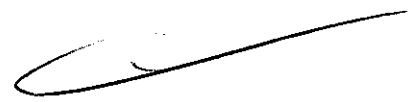
La técnica innova en la necesidad de realizar un alveolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIAMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Ball 2.20 mm	2.00 mm	2.00 mm	1.60 mm	1.60 mm

La profundidad que deben alcanzarlos trépanos corresponden a las medidas consignadas en el cuadro N°2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto asegurando Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.



Finalizada la trepanación, posicionar con la llave EBTC o EBTL

Presentarlo sobre alveolo quirúrgico

Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (código IMDS corto o IMDL largo). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continua hasta la profundidad total del implante con la llave criquet (código OEW4). Observar el paralelismo si se colocan múltiples implantes.

Finalizada la cirugía los extremos coronarios esféricos emergen en la cavidad bucal. Sobre ellos se colocan las cazoletas retentivas. Es conveniente colocar sobre las cazoletas una pequeña cantidad de pasta formada con oxido de zinc y alcohol.

Colocada la prótesis completa en posición. Quedara marcada con oxido de zinc en los puntos en los que se habrán de excavar las cavidades que alojaran las cazoletas retentivas.

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

Con acrílico de auto curado se llenan estas cavidades. Se coloca nuevamente la prótesis en posición. Al retirarla, una vez polimerizado el acrílico contendrá incluidos dichos elementos retentivos.

En caso de que la cazoleta retentiva quede separada de la encía es conveniente cubrir el espacio con pequeñas cantidades de cera utility para evitar la entrada de acrílico en la concavidad del cono protético, reteniendo inadecuadamente la prótesis. Podrán disponerse de las prótesis en su uso convenientemente rebasadas, o prótesis confeccionadas al efecto.

En el maxilar inferior se recomienda colocar cuatro implantes. Si el tejido óseo es clase 3 o 4, se coloca una mayor cantidad de implantes posible. Se activan con carga inmediata, primeramente dos o tres implantes, que mantendrán la prótesis en posición. Los implantes remanentes se reservan para carga mediata, aliviando la prótesis para que no presione sobre los implantes. Se esperan 3 meses, se activan colocando cazoletas retentivas.

Orthodontic 1.6

El sistema de microimplantes de ODONTIT, ofrece una gama de implantes de titanio de diversas longitudes (6mm,8mm,10mm), diseñados para servir de anclaje fijo para los distintos movimientos ortodónticos, utilizándose como complemento a los dientes naturales para este fin. Se usan de forma temporal mientras son necesarios, retirándose después. Se insertan transgingivalmente.

Características:

Sin tratamiento de superficie de uso temporal

Protocolo quirúrgico:

Se debe de seleccionar el tipo de implante adecuado según la planificación ortodóntica y el estudio radiográfico correspondiente al paciente.

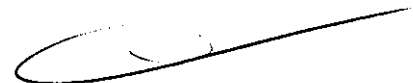
Se toma el implante con el conector o con la punta de destornillador.

Lleve el implante boca arriba hasta la zona de implantación, fijado al destornillador de ángulo recto mediante el conector.


Tras la anestesia local de la zona elegida, para servir de anclaje para el tratamiento de ortodoncia, inserte el implante transgingivalmente. Siempre, que sea posible, en zonas con encía adherida. Si la cortical es muy dura, usar la fresa de inicio para perforar la encía y la cortical a la vez (no hace falta incidir con el bisturí).

La inserción en el hueso, de este microimplante, debe de ser de 4 - 5 mm. como mínimo.

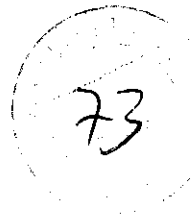
El implante debe de quedar con suficiente estabilidad primaria para soportar la tensión de ortodoncia correspondiente.



ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA

5795




odontit

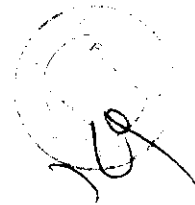
Instrumental necesario:

- destornillador largo o corto EBTL o EBTC
- adaptador de llave para uso digital ADL
- llave criquet RW
- llave fija abierta OEW4
- Fresa 1.0mm EIDL

A handwritten signature in black ink, consisting of a long, sweeping horizontal stroke with a small loop at the end.

ODONTIT S.A.


Dra. GISELE BIANCA
CARRERA FODONTOL
Nº 100000000
MONTEVIDEO



Anexo III.B

Rótulos

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Modelo protésico, se identifica el código del mismo

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde. Los componentes protésicos odontit es no estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOT

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;



Fecha de fabricación

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Iconografía indicando que es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Condiciones de almacenamiento: El instrumental deberá conservarse en un lugar seco.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

PRECAUCIONES

Las técnicas restauradoras requeridas para la realización de la prótesis envuelven procedimientos complejos. La selección impropia de componentes puede conllevar a la pérdida del implante y la pérdida de la prótesis.

ODONTIT S.A.

 MARIO A. GENSBURG
 PRESIDENTE

ODONTIT S.A.
 C.A. DE B.S. AS.
 AZCUENAGA 1077 4º D
 C1115AAE

**RESTRICCION**

La prótesis sobre implantes es inviabilizada cuando los implantes son posicionados extremadamente inclinados (encima de 35°, impidiendo que se consiga hacer correctamente la restauración dentaria).

Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

PRECAUCIONES

Las técnicas restauradoras requeridas para la realización de la prótesis envuelven procedimientos complejos. La selección impropia de componentes puede conllevar a la pérdida del implante y la pérdida de la prótesis.

RESTRICCION

La prótesis sobre implantes es inviabilizada cuando los implantes son posicionados extremadamente inclinados (encima de 35°, impidiendo que se consiga hacer correctamente la restauración dentaria).

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

ESTERILIZACION

El instrumental Odontit se suministra SIN ESTERILIZAR y debe esterilizarse antes de su uso.

Sacar los componentes protésicos de su envoltorio y colocarlo en la caja de instrumental apropiada para su esterilización, en autoclave.

Autoclave:

Usar agua destilada de buena calidad

Tiempo: de 15 a 30 minutos

Temperatura: 132°-136°C máximo

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT PM.:798-1

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ODONTIT S.A.

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



Instrucciones de Uso:

De acuerdo a lo especificado en el anexo III.B, en el punto 1.2 que especifica:
"Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones".

Justificación: Con las especificaciones dadas en los rótulos de los componentes protésicos hacen seguro el uso de los mismos, por lo cual es innecesario el uso de instrucciones de uso.

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DRA. CERESOLE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9643



Anexo III.B

Rótulos

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Modelo según corresponda del instrumental quirúrgico, se identifica el código del mismo

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde. El instrumental quirúrgico odontit es no estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOT

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;



Fecha de fabricación

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde, es material quirúrgico reutilizable

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Condiciones de almacenamiento:

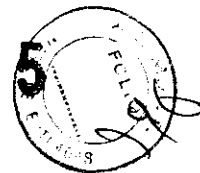
El instrumental deberá conservarse en un lugar seco.

ODONTIT S.A.

ODONTIT S.A.

ODONTIT S.A.
FARMACIA
FARMACIA

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencias:

El ODONTIT informa que el ACERO INOXIDABLE ve alteradas sus propiedades de inoxidable del material cuando se pone en contacto con productos de limpieza que contengan cloro o si no se secan completamente.

De no seguir correctamente las instrucciones y recomendaciones de lavado y conservación, pueden aparecer CORROSION Y MANCHAS, no siendo entonces responsabilidad del fabricante.

Después de cada uso, dejar el material en remojo en un recipiente con suero fisiológico, agua, jabón suave o una solución limpiadora especializada. No dejarlo en remojo por tiempo prolongado (más de 5 minutos)

No usar agua oxigenada ni líquidos a base de cloro, tales como lavandina o derivados.

Enjuague bien el instrumental 2 o 3 veces con agua del grifo mientras cepilla con un cepillo de cerdas suaves para limpiar cualquier residuo visible.

No usar nunca estropajo metálico, ya que su uso puede producir daños indetectables a simple vista, dejando esos puntos susceptibles de una posible oxidación.

Si posee **una lavadora de ultrasonido**, coloque los instrumentos en un baño ultrasónico con detergente enzimático durante cinco minutos. Cepille los instrumentos de nuevo con un cepillo de cerdas suave. Enjuague los elementos.

Importante: el último enjuague debe ser hecho con agua destilada, para no correr riesgo de que en algún punto se acumule agua con cloro, y pueda producirse a contaminación de las piezas o del autoclave.

Secar apropiadamente antes de envasarlas para su esterilización y de nuevo después del ciclo de esterilización.

Cuando las fresas no van a ser utilizadas por un periodo de 30 días, se aconseja impregnarla con una capa de vaselina líquida.

NUNCA DEJE EL INSTRUMENTAL EN REMOJO DURANTE TODA UNA NOCHE O DURANTE UN FIN DE SEMANA ENTERO.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

ESTERILIZACION

El instrumental Odontit se suministra SIN ESTERILIZAR y debe esterilizarse antes de su uso.

Sacar el instrumental de su envoltorio y colocarlo en la caja de instrumental apropiada para su esterilización, en autoclave.

Autoclave:

Usar agua destilada de buena calidad

Tiempo: de 15 a 30 minutos

ODONTIT S.A.

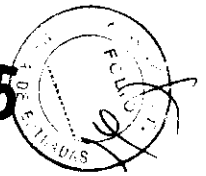
ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

Dña. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9043

odontit

5795



Temperatura: 132°-136°C máximo

Precauciones:

No retire el instrumental ni la bandeja quirúrgica del autoclave hasta que haya finalizado el "ciclo seco"

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT PM.:798-1

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de Uso:

De acuerdo a lo especificado en el anexo III.B, en el punto 1.2 que especifica:
"Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones".

Justificación: Con las especificaciones dadas en los rótulos del instrumental quirúrgico queda contemplado el uso seguro de los mismos, por lo cual es innecesario el uso de instrucciones de uso

ODONTIT S.A.

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

DR. CERESELE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9043