



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

DISPOSICIÓN Nº **8844**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3316-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

*E 1*



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

DISPOSICIÓN Nº 8844

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LOCATOR®, nombre descriptivo SISTEMA DE ANCLAJE PARA PRÓTESIS HÍBRIDAS IMPLANTO SOPORTADAS y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2246-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

*E A*



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

DISPOSICIÓN Nº **8 8 4 4**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3316-16-4

DISPOSICIÓN Nº

FR

**8 8 4 4**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PM 2246-12 MANOHAY ARGENTINA S.A.- Sistema de anclaje para prótesis híbridas implanto soportadas  
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

### ANEXO III.B

8844



08 AGO 2016

#### Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: ZEST ANCHORS, LLC  
Dirección: 2061 Wineridge PI ESCONDIDO, CA 92029 Estados Unidos.

Nombre del Importador: MANOHAY ARGENTINA S.A.  
Dirección completa: República de la India N° 2867, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: +54 11 2150 6540  
E-mail: [info.ar@straumann.com](mailto:info.ar@straumann.com)

Nombre Genérico: Sistema de anclaje para prótesis híbridas implanto soportadas  
Marca: LOCATOR®  
Modelo: xxx

Lote:xxx  
Fecha de fabricación:xxx  
Fecha de vencimiento:xxx  
Producto médico de un solo uso.  
Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.  
Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR  
Método de Esterilización: Autoclave a vapor


Directora Técnica: Dra. Romina Andrea Marín, Farmacéutica – MN 15.522

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2246-12 -

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
Hernan Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522

E

PM 2246-12 MANOHAY ARGENTINA S.A.- Sistema de anclaje para prótesis híbridas implanto soportadas  
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)



8844

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: ZEST ANCHORS, LLC  
Dirección: 2061 Wineridge PI ESCONDIDO, CA 92029 Estados Unidos.

Nombre del Importador: MANOHAY ARGENTINA S.A.  
Dirección completa: República de la India N° 2867, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: +54 11 2150 6540  
E-mail: info.ar@straumann.com

Nombre Genérico: Sistema de anclaje para prótesis híbridas implanto soportadas  
Marca: LOCATOR®  
Modelo: xxx

### Implantes

Producto médico de un solo uso.  
Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.  
Método de Esterilización: Autoclave a vapor

Directora Técnica: Dra. Romina Andrea Marin, Farmacéutica – MN 15.522

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2246-12

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### INDICACIONES

Los componentes LOCATOR son indicados para utilizar con dentaduras que son retenidas únicamente con implantes endoóseos en la mandíbula o maxilar.

### USO PRETENDIDO

El sistema de implantes Locator para implantes dentales endoóseos es apropiado para utilizarse con dentaduras completas o parciales, retenidas total o parcialmente por implantes endoóseos en la mandíbula o maxilar.

### CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Fijación de Implantes LOCATOR es apropiado para utilizarse con dentaduras completas o parciales. Por lo tanto, poseen una interfaz directa con la conexión del implante correspondiente (pilar Locator) y con el pilar (retención Locator). El Sistema de Fijación de Implantes LOCATOR está diseñada para adaptarse a la mayoría de sistemas de implantes. Para obtener más información sobre las conexiones de Pilares/Implantes de Straumann, por favor consulte los Implantes STED.

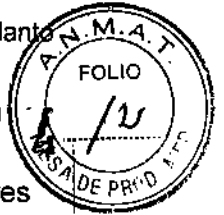
#### Interfaz de Instrumentos y Auxiliares

  
Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
Herman Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522

F



884

Herramienta principal Locator

La herramienta principal Locator es un instrumento multifuncional compuesto por tres piezas. El extremo se utiliza para extraer machos de sustitución de los casquillos en las dentaduras. La sección intermedia se utiliza para introducir machos de sustitución en casquillos dentales. El extremo (de color dorado) de la herramienta principal LOCATOR® es utilizada por técnicos dentales para atornillar y desatornillar pilares LOCATOR® en los análogos.

Poste paralelo Locator y guía de medición de ángulos Locator

Los dos instrumentos están disponibles para comprobar el ángulo de los pilares LOCATOR que han sido atornillados a los implantes.

Análogo y Copia de Impresión

La copia de impresión es diseñada para tomar impresiones. El análogo hembra será añadido a la copia de impresión para hacer el modelo de trabajo (procedimiento de laboratorio dental).

Las partes de transferencia (Copia de Impresión y Análogos Hembra) se utilizan para transferir con precisión la relación del pilar en la cavidad oral a un modelo de trabajo en el laboratorio dental.

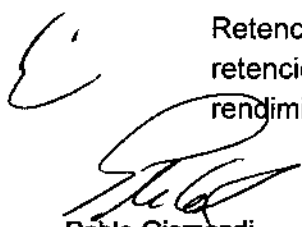
Macho Negro de Procesamiento

Tanto el análogo hembra LOCATOR como el casquillo LOCATOR se proporcionan con un macho negro de procesamiento instalado previamente. El macho negro de procesamiento se utiliza como separador para varios machos de sustitución LOCATOR. En el caso del subrayado de una prótesis anclada LOCATOR, los machos de sustitución LOCATOR deben ser retirados de los casquillos de la dentadura y sustituirse por machos negros de procesamiento. Los machos negros de procesamiento mantienen la prótesis en una posición vertical estable con los casquillos de la dentadura durante el trabajo y el procesamiento de impresión. Cuando se finaliza el subrayado y el trabajo de la prótesis, Los machos negros de procesamiento son cambiados por los nuevos machos de sustitución LOCATOR correspondientes.

El manejo detallado se describe en los Procesamientos Protésicos y en las Instrucciones de Uso.

**ELEMENTOS FUNCIONALES CLAVE**

- **Altura Vertical Baja:** La altura total de la Fijación Locator más baja (pilar + macho) es de tan solo 3.17mm en un implante externo hexagonal, y de 2.5mm en un implante no hexagonal.
- **Diseño Ubicación:** El diseño de auto-ubicación permite al paciente asentar fácilmente su dentadura sin necesitar una alineación precisa de los componentes de fijación.
- **Retención Interior y Exterior:** La innovación patentada Dual Retention (Doble Retención) proporciona una Fijación Locator con mayor superficie de retención. La combinación de la retención interior y exterior garantiza un rendimiento duradero.

  
Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
Hernan Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.527



- **Acción Pivotante de Rotación:** El diseño del Macho pivotante de Nylon Locator permite una conexión resistente para las prótesis sin ninguna pérdida de retención. El macho de nylon retentivo permanece completamente en contacto con el encastre del pilar, mientras que su casquillo de metal de la dentadura tiene una amplia gama de movimientos de rotación sobre el macho. El macho de nylon gira dentro del casquillo 8 grados en cualquier dirección, lo que permite el movimiento de la dentadura durante la masticación. Utilizar con Implantes No Paralelos: El diseño permite la desalineación entre las hembras de hasta 20° cada una o 40° en total.
- **Cambio Fácil del Macho de Nylon:** El Macho de Nylon puede ser retirado fácilmente del casquillo y sustituirse con una herramienta manual.
- **Resistencia a Inserciones y Retiradas:** Las dentaduras completas o parciales se pueden quitar y volver a poner más 30.000 veces con una pérdida mínima de retención, siempre y cuando se mantenga una buena higiene bucal.

### EXPLICACIÓN DE LAS NUEVAS CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico no contiene ninguna característica novedosa. No existen alteraciones en el uso deseado, diseño, principios de operación fundamentales y tecnología de superficie del implante para los Implantes Dentales Straumann comparados con los implantes actualmente comercializados en Argentina.

### CONTRAINDICACIONES

No se apropiada cuando se necesita una conexión totalmente rígida.  
No se recomienda utilizar en un único implante con una divergencia de más de 20 grados.  
Los componentes Locator no son adecuados para implantes con un diámetro endóstico de 3.3mm.  
No se recomienda para dentaduras ancladas por implante o combinadas con sus dientes.

### PELIGROS / ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

El Sistema de Fijación de Implantes LOCATOR se proporciona sin esterilizar. Los Pilares Hembras y los instrumentos/herramientas de metal se pueden esterilizar utilizando técnicas de autoclave normales y otras técnicas de esterilización.

Los dispositivos del Sistema de Fijación de Implantes LOCATOR son uso único.

El macho de Nylon se proporciona sin esterilizar y no debe ser esterilizado.

El Casquillo Locator con macho negro de procesamiento se proporciona sin esterilizar y no debe ser esterilizado.

El uso de torques mayores de los recomendados puede causar la fractura del pilar LOCATOR.

  
Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
Hernan Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 16.622

PM 2246-12 MANOHAY ARGENTINA S.A. - Sistema de anclaje para prótesis híbridas implanto soportadas  
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

3 3 7 7



### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los principales efectos adversos de la utilización del Sistema de Fijación de Implantes Straumann son descritos en las instrucciones de uso (consulte el Adjunto 1.1 "Instrucciones de Uso").

### TERAPIA ALTERNATIVA

El Sistema de implantes dentales y el Sistema de Fijación de Implantes LOCATOR representan una alternativa a los métodos de tratamiento convencionales, como dentaduras removibles o puentes fijados en dientes naturales adyacentes.

E.

✓

  
Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
Hernan Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3316-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8844**, y de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA 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 ANCLAJE PARA PRÓTESIS HÍBRIDAS IMPLANTO SOPORTADAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LOCATOR®.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar con dentaduras que son retenidas únicamente con implantes intraóseos en la mandíbula o maxilar.

Modelo/s: NCC LOCATOR® Pilar x 1,0mm 02056048.581.

NCC LOCATOR® Pilar x 2,0mm 02057 048.582.

NCC LOCATOR® Pilar x 3,0mm 02058 048.583.

NCC LOCATOR® Pilar x 4,0mm 02059 048.584.

NCC LOCATOR® Pilar x 5,0mm 02060 048.585.

E A

..//

NCC LOCATOR® Pilar x 6,0mm	02061	048.586.
NC LOCATOR® Pilar x 2,0mm	08422	022.2502.
NC LOCATOR® Pilar x 3,0mm	08423	022.2503.
NC LOCATOR® Pilar x 4,0mm	08424	022.2504.
NC LOCATOR® Pilar x 5,0mm	08425	022.2505.
NC LOCATOR® Pilar x 6,0mm	08426	022.2506.
RC LOCATOR® Pilar x 1,0mm	08170	022.4501.
RC LOCATOR® Pilar x 2,0mm	08171	022.4502.
RC LOCATOR® Pilar x 3,0mm	08172	022.4503.
RC LOCATOR® Pilar x 4,0mm	08173	022.4504.
RC LOCATOR® Pilar x 5,0mm	08174	022.4505.
RC LOCATOR® Pilar x 6,0mm	08175	022.4506.
RN LOCATOR® Pilar x 1,0mm	08742	048.175.
RN LOCATOR® Pilar x 2,0mm	08743	048.176.
RN LOCATOR® Pilar x 3,0mm	08744	048.177.
RN LOCATOR® Pilar x 4,0mm	08745	048.178.
RN LOCATOR® Pilar x 5,0mm	08751	048.179.
RN LOCATOR® Pilar x 6,0mm	08752	048.180.
WN LOCATOR® Pilar x 1,0mm	08870	048.183.
WN LOCATOR® Pilar x 2,0mm	08871	048.184.
WN LOCATOR® Pilar x 3,0mm	08872	048.185.
WN LOCATOR® Pilar x 4,0mm	08873	048.186.

E



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

WN LOCATOR® Pilar x 5,0mm	08874	048.187.
PIEZAS/HERRAMIENTAS DE RESTAURACIÓN Y AUXILIARES LOCATOR®.		
PAQUETE DE PIEZAS MACHO PARA PROCESAMIENTO ASSY, EXT	08540-2	048.182V2.
PAQUETE DE PIEZAS MACHO PARA PROCESAMIENTO ASSY, EXT	08519-2	048.189V2.
REEMPLAZO MACHO, TRANSPARENTE	08524	048.190V4.
REEMPLAZO MACHO DE RETENCIÓN LIGERA, ROSA	08527	048.191V4.
REEMPLAZO MACHO DE RET. EXTRA LIGERA, AZUL	08529	048.192V4.
REEMPLAZO MACHO RANGO EXT, VERDE	08547	048.193V4.
REEMPLAZO MACHO RANGO EXT, NARANJA	08915	048.188V4.
REEMPLAZO MACHO RET. EXT. EXT. LIGERA, ROJO	08548	048.194V4.
REEMPLAZO MACHO CERO RETENCIÓN, GRIS	08558	048.181V4.
MACHO PARA PROCESAMIENTO NEGRO	08515	048.195V4.
HERRAMIENTA PRINCIPAL LOCATOR	08393	046.415.
PUNTA DE HERRAMIENTA PRINCIPAL	08397	046.414.
ACOPLADOR DE IMPRESIÓN LOCATOR	08505	048.197V4.
ESPACIADOR DE PROCESAMIENTO LOCATOR	08569	048.218V4.
ANÁLOGO DE HEMBRA LOCATOR, 4 MM	08530	025.0120-04.
ANÁLOGO DE HEMBRA LOCATOR, 5 MM	08516	048.198V4.
ESPACIADOR BLOQUEADOR LOCATOR	08514	048.196V20.
POSTE EN PARALELO LOCATOR	08517	048.199V4.
GUÍA DE MEDICIÓN DE ÁNGULOS	09530	048.200.

E A

..//

CUBIERTA DE MONTAJE DE PILAR 08394 046.413V4.

DESARMADOR PARA LLAVE DE TORQUE, L 15,0MM 08395 046.416.

DESARMADOR PARA LLAVE DE TORQUE, L 21,0MM 08396 046.417.

Período de vida útil: 20 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: ZEST ANCHORS, LLC.

Lugar/es de elaboración: 2061 Wineridge PI ESCONDIDO, CA 92029 Estados Unidos.

Se extiende a MANOHAY ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2246-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8844**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.