



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

DISPOSICIÓN N°

0036

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2873-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

0036

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, XP IMPLANT, nombre descriptivo Implante odontológico de titanio y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Romi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 Y 6 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1914-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° **0036**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2873-14-9

DISPOSICIÓN N° **0036**

ra

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0.036**

Nombre descriptivo: Implante odontológico de titanio.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, XP IMPLANT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: se utilizan como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares logrando la integración con el hueso (oseointegración). Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentaduras.

Modelo(s):

502-001-00 Plus	Implante Plus 3,3 x 6
502-002-00 Plus	Implante Plus 3,3 x 8
502-003-00 Plus	Implante Plus 3,3 x 10
502-004-00 Plus	Implante Plus 3,3 x 12
502-005-00 Plus	Implante Plus 3,3 x 14
502-006-00 Plus	Implante Plus 4,1 x 6
502-007-00 Plus	Implante Plus 4,1 x 8
502-008-00 Plus	Implante Plus 4,1 x 10
502-009-00 Plus	Implante Plus 4,1 x 12
502-010-00 Plus	Implante Plus 4,1 x 14



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

502-011-00 Plus	Implante Plus 4,5 x 6
502-012-00 Plus	Implante Plus 4,8 x 8
502-013-00 Plus	Implante Plus 4,8 x 10
502-014-00 Plus	Implante Plus 4,8 x 12
502-015-00 Plus	Implante Plus 4,8 x 14
505-001-00 Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 2
505-002-00 Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 3
505-003-00 Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 4
505-004-00 Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 5
505-005-00 Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 6
505-006-00 Tramonte	Implante Tramonte 3 x 2
505-007-00 Tramonte	Implante Tramonte 3 x 3
505-008-00 Tramonte	Implante Tramonte 3 x 4
505-009-00 Tramonte	Implante Tramonte 3 x 5
505-010-00 Tramonte	Implante Tramonte 3 x 6
505-011-00 Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 2
505-012-00 Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 3
505-013-00 Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 4
505-014-00 Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 5
505-015-00 Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 6
505-016-00 Tramonte	Implante Tramonte 4 x 2
505-017-00 Tramonte	Implante Tramonte 4 x 3
505-018-00 Tramonte	Implante Tramonte 4 x 4
505-019-00 Tramonte	Implante Tramonte 4 x 5
505-020-00 Tramonte	Implante Tramonte 4 x 6
505-021-00 Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 2
505-022-00 Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 3
505-023-00 Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 4
505-024-00 Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 5

Handwritten signature



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

505-025-00	Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 6
505-026-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 2
505-027-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 3
505-028-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 4
505-029-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 5
505-030-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 6
505-031-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 2
505-032-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 3
505-033-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 4
505-034-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 5
505-035-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 6
505-036-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 2
505-037-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 3
505-038-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 4
505-039-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 5
505-040-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 6
505-041-00	Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 7
505-042-00	Tramonte	Implante Tramonte 4 x 7
510-001-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 3
510-002-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 4
510-003-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 5
510-004-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 6
510-005-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 7
510-006-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 8
510-007-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 3
510-008-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 4
510-009-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 5
510-010-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 6
510-011-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 7

J
PK



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

510-012-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 8
510-013-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 3
510-014-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 4
510-015-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 5
510-016-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 6
510-017-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 7
510-018-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 8
513-001-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 8
513-002-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 10
513-003-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 11,5
513-004-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 13
513-005-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 15
513-006-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 8
513-007-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 10
513-008-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 11,5
513-009-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 13
513-010-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 15
513-011-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 8
513-012-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 10
513-013-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 11,5
513-014-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 13
513-015-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 15
513-016-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 4
513-017-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 5
513-018-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 6
513-019-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 7
513-020-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 18
513-021-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 4
513-022-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 5



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

513-023-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 6
513-024-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 7
513-025-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 18
513-026-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 4
513-027-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 5
513-028-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 6
513-029-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 7
513-030-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 18
514-001-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 6
514-002-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 8
514-003-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 10
514-004-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 11,5
514-005-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 13
514-006-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 15
514-007-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 18
514-008-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 6
514-009-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 8
514-010-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 10
514-011-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 11,5
514-012-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 13
514-013-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 15
514-014-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 18
514-015-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 6
514-016-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 8
514-017-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 10
514-018-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 11,5
514-019-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 13
514-020-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 15
514-021-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 18

J. Col



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

514-022-00 One Ball	Implante One Ball 4 x 6
514-023-00 One Ball	Implante One Ball 4 x 8
514-024-00 One Ball	Implante One Ball 4 x 10
514-025-00 One Ball	Implante One Ball 4 x 11,5
514-026-00 One Ball	Implante One Ball 4 x 13
514-027-00 One Ball	Implante One Ball 4 x 15
514-028-00 One Ball	Implante One Ball 4 x 18
514-029-00 One Ball	Implante One Ball 4,5 x 6
514-030-00 One Ball	Implante One Ball 4,5 x 8
514-031-00 One Ball	Implante One Ball 4,5 x 10
514-032-00 One Ball	Implante One Ball 4,5 x 11,5
514-033-00 One Ball	Implante One Ball 4,5 x 13
514-034-00 One Ball	Implante One Ball 4,5 x 15
514-035-00 One Ball	Implante One Ball 4,5 x 18
514-036-00 One Ball	Implante One Ball 5 x 6
514-037-00 One Ball	Implante One Ball 5 x 8
514-038-00 One Ball	Implante One Ball 5 x 10
514-039-00 One Ball	Implante One Ball 5 x 11,5
514-040-00 One Ball	Implante One Ball 5 x 13
514-041-00 One Ball	Implante One Ball 5 x 15
514-042-00 One Ball	Implante One Ball 5 x 18
514-043-00 One Ball	Implante One Ball 5,5 x 6
514-044-00 One Ball	Implante One Ball 5,5 x 8
514-045-00 One Ball	Implante One Ball 5,5 x 10
514-046-00 One Ball	Implante One Ball 5,5 x 11,5
514-047-00 One Ball	Implante One Ball 5,5 x 13
514-048-00 One Ball	Implante One Ball 5,5 x 15
514-049-00 One Ball	Implante One Ball 5,5 x 18
514-050-00 One Ball	Implante One Ball 6 x 6

A. S.



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

514-051-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 8
514-052-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 10
514-053-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 11,5
514-054-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 13
514-055-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 15
514-056-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 18
515-001-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 4
515-002-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 5
515-003-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 6
515-004-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 7
515-005-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 8
515-006-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 10
515-007-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 11,5
515-008-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 13
515-009-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 15
515-010-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 18
515-011-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 4
515-012-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 5
515-013-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 6
515-014-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 7
515-015-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 8
515-016-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 10
515-017-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 11,5
515-018-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 13
515-019-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 15
515-020-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 18
515-021-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 5 x 4
515-022-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 5 x 5
515-023-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 5 x 6



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

515-024-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 7
515-025-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 8
515-026-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 10
515-027-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 11,5
515-028-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 13
515-029-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 15
515-030-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 18
516-001-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 6
516-002-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 8
516-003-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 10
516-004-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 11,5
516-005-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 13
516-006-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 15
516-007-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 18
516-008-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 6
516-009-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 8
516-010-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 10
516-011-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 11,5
516-012-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 13
516-013-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 15
516-014-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 18
516-015-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 6
516-016-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 8
516-017-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 10
516-018-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 11,5
516-019-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 13
516-020-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 15
516-021-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 18
516-022-00	One Abutment Implante One Abutment 4 x 6



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

516-023-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 8
516-024-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 10
516-025-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 11,5
516-026-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 13
516-027-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 15
516-028-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 18
516-029-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 6
516-030-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 8
516-031-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 10
516-032-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 11,5
516-033-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 13
516-034-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 15
516-035-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 18
516-036-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 6
516-037-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 8
516-038-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 10
516-039-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 11,5
516-040-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 13
516-041-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 15
516-042-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 18
516-043-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 6
516-044-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 8
516-045-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 10
516-046-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 11,5
516-047-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 13
516-048-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 15
516-049-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 18
516-050-00	One Abutment	Implante One Abutment 6 x 6
516-051-00	One Abutment	Implante One Abutment 6 x 8



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

516-052-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 10
516-053-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 11,5
516-054-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 13
516-055-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 15
516-056-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 18

Forma de presentación: Individual. El implante viene montado con un porta implante de titanio y en el mismo envase se incluye una tapa de cierre.

Se presenta contenido en un tubo porta implante. Dicho tubo se incorpora en un segundo tubo (el estuche individual). El estuche individual contiene el número de lote, la fecha de vencimiento y el rótulo correspondiente. Sobre La tapa viene adquirida una etiqueta identificadora del modelo y medida. Posee un precinto termocontraible para garantizar la hermeticidad del envase. El conjunto es incluido en un envase secundario de cartulina con el rotulado reglamentario, donde es acompañado de las Instrucciones de Uso.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios Romi S.A.

Lugar/es de elaboración: Gutiérrez 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Expediente Nº 1-47-2873-14-9

DISPOSICIÓN Nº **0036**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
0.5 ENE 2015
.....

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0038



ANEXO III B

Modelo de rótulo.

IMPLANTE DENTAL DE TITANIO

ROSTERDENT ® / ISI ® / PIFER ® / NTI ® / XP
IMPLANT ® (la que corresponda)

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A.

MODELO, LOTE y FECHA DE VENCIMIENTO: Ver
precinto de seguridad.

Autorizado por la ANMAT PM-1914-9

Estéril.

Producto de un solo uso (X)

Director técnico: Guillermo Arizmendi; Farmacéutico,
MP 19115

Guillermo Arizmendi, Quilmes - Pcia. Bs. As.
Industria Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

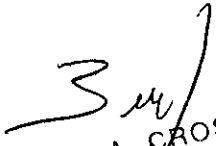
Almacenar a temperatura ambiente en su
estuche original fuera del alcance de los niños, en
ambientes que aseguren la ausencia de
filtraciones, humedad, entrada de polvo y
suciedad.

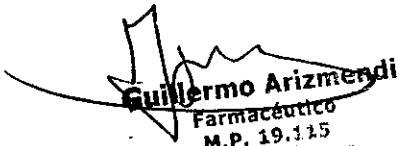
Evitar temperaturas extremas.

No utilizar si el envase ha sido dañado. Prohibida
su reesterilización. Colocar el implante siguiendo
normas de asepsia y técnicas quirúrgicas
adecuadas, en quirófano y con instrumental
estéril.

Abrir con técnica aséptica.

Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-
1202 // info@rosterdent.com


ROBERTO A. CROSTA
LABORATORIOS ROMI S.A.


Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.P. 19.115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.



Modelo de Instrucciones de Uso

IMPLANTE DENTAL DE TITANIO

MARCA-COMERCIAL: ROSTERDENT® / ISI® / PIFER® / NTI® / XP IMPLANT® (la que corresponda)

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, Argentina (5411) 4280-9865, info@rosterdent.com.

MODELO, LOTE y FECHA DE VENCIMIENTO: Ver precinto de seguridad.

ESTÉRIL: Esterilizado por radiación Gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

DIRECTOR TÉCNICO: Guillermo Arizmendi, Farmacéutico, MP 19115.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1914-9.

INDUSTRIA ARGENTINA.

Almacenar a temperatura ambiente en su estuche original en ambientes que aseguren la ausencia de filtraciones, humedad y entrada de polvo, fuera del alcance de los niños. Evitar temperaturas extremas.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
PARA SER COLOCADO EN PACIENTES EXCLUSIVAMENTE POR ODONTÓLOGOS.**

INDICACIONES:

Los implantes ROSTERDENT® / ISI® / PIFER® / NTI® / XP IMPLANT® (el que corresponda) se utilizan como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares logrando la integración con el hueso (oseointegración). Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentadura.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR SI EL ENVASE HA SIDO DAÑADO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN. PROHIBIDA SU REESTERILIZACIÓN. CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES A 12 AÑOS. CONTRAINDICADO EN MUJERES EMBARAZADAS HASTA QUE CUMPLAN EL PERÍODO GESTACIONAL Y DE LACTANCIA.

Colocar el implante siguiendo normas de asepsia y técnicas quirúrgicas adecuadas. Es obligación del profesional que el mismo sea colocado en ambiente apropiado (quirófano) y con instrumento estéril. El implante una vez que es retirado del estuche sólo puede tocar la sangre o el hueso del propio paciente, el resto sólo instrumental estéril. Abrir sólo en el momento de uso. Si cayera al suelo o se contaminara con algo, desecharlo. La Empresa deslinda responsabilidades en caso de que no se respeten estas premisas. Asimismo en caso de existir profesionales que no coloquen el producto en ambiente de quirófano, excluye a los mismos como clientes de la firma. La utilización del producto escapa a nuestro control y tiene lugar bajo la exclusiva responsabilidad del usuario. Sólo deben utilizarse componentes e instrumentos de acuerdo con las recomendaciones de la Empresa. El uso de componentes y/o instrumentos de otro fabricante anula cualquier obligación de garantía. La Asistencia Técnica sobre nuestro producto se realizará en forma verbal, escrita, por medios electrónicos o demostraciones. Dicho asesoramiento se prestará según nuestros conocimientos del estado actual de la ciencia y técnica en el momento de la venta, la cual no descarga al usuario de asegurarse que el producto es adecuado para la técnica a utilizar.

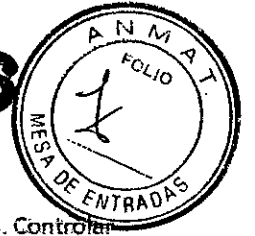
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS SOBRE DIAGNÓSTICO: No colocar el implante en caso de no poseer el paciente todo el hueso necesario. En caso de colocarlo con necesidad de regeneración ósea recordar que el éxito del implante estará más comprometido y supeditado al éxito de las maniobras clínicas de la regeneración ósea.

Una vez insertado debe quedar fijado, inmóvil, en caso contrario deberá ser retirado. No debe quedar con exceso de torque, se sugiere un máximo de 40N. Una vez colocado no debe recibir cargas que comprometan la inmovilidad necesaria que requiere la oseointegración durante los primeros 60 días. El odontólogo debe

ROBERTO A. CRÓSTA
LABORATORIOS ROMI S.A.

Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.P. 19.115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.

0036



observar y controlar, en caso que quede por debajo de la prótesis, que ésta no le derive fuerzas. Controlar durante el proceso de oseointegración radiográficamente a los 30 y 45 días para verificar si el proceso se realiza correctamente. En caso que el pilar tenga sintomatología no deseada retirarlo lo antes posible, para que luego de un tiempo de espera de unos 2-3 meses pueda volver a repetirse el proceso. Esperar por lo menos 60 días después de colocado en la situación donde el implante está recubierto totalmente por el hueso, antes de proceder a la colocación y torqueado del pilar. En caso que el pilar tenga sintomatología en el momento el torqueado por encima de 25N se sugiere esperar 30 días más para dar por aceptado clínicamente el proceso. No se aconseja la colocación del dispositivo en presencia de infecciones agudas o crónicas no controladas, abscesos, periodontitis, o en caso de alteraciones sistemáticas que deban ser solucionadas previamente por el médico clínico. Se sugiere no colocar el implante en presencia de enfermedades sistemáticas donde estén alteradas las respuestas de reparación de tejidos duros y blandos. Se sugiere evaluar la relación riesgo-beneficio antes de colocar el dispositivo en pacientes que padezcan de diabetes, pacientes con alteraciones de coagulación, pacientes con dificultades circulatorias, osteoporosis, sinusitis, procesos neoplásicos, pacientes irradiados, alérgicos y en todos aquellos pacientes que no puedan seguir las instrucciones post operatorias sugeridas por el cirujano.

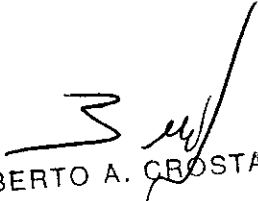
INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL:

El implante deberá estar rodeado por 1mm de espesor de hueso por lo menos en todo el cuerpo (superficie). Deberá ponerse especial énfasis en que el implante una vez instalado no supere los 40 N/cm (idealmente debería guardar, dependiendo de la calidad del hueso, entre 20 y 30 N/cm). Por otro lado la Empresa recomienda para su rendimiento óptimo que el cambio de fresas utilizadas se realice cada 35 implantes. **Cobertura del tejido blando:** Se sugiere que el implante quede cubierto en su totalidad por tejido blando (encía). **Sobrecarga del implante:** Se deberá tener especial cuidado de que ningún sistema proteico derive fuerzas excesivas sobre el área donde está sumergido el implante. Se sugiere la espera de por lo menos 60 días para proceder a su reapertura y colocación del tapón cicatrizal. **Ubicación del implante:** El implante deberá estar ubicado dentro del perímetro radicular del diente natural, no excediendo la inclinación natural del diente. **Relación con el antagonista:** En ningún caso la distancia interoclusal (o espacio libre oclusal) deberá tener menos de 4mm, altura máxima del perno o del pilar o del macizo más corto del sistema. No recomendamos la utilización de aditamentos calcinables. Sugerimos la espera pasiva del implante de por lo menos tres meses, a fin de tener mayor seguridad de la calidad y los resultados de la oseointegración. Recomendamos que las técnicas de carga inmediata sean exhaustivamente analizadas y realizadas por especialistas. **CONTROLES POST CIRUGÍA:** Sugerimos una radiografía de control a los 30 días. En este tiempo el paciente no debe haber sufrido de sintomatologías dolorosas. Una radiografía previa a la reapertura. **CONTROLES POST INSTALACIÓN PROTÉTICA:** Sugerimos una radiografía de control una vez terminada la instalación protética, y controles cada 6 meses a 1 año, dependiendo de la complejidad de la prótesis y del estado de salud del paciente. Devolver los productos en desuso a la Empresa para su disposición o descarte final.

INDUSTRIA ARGENTINA

Servicio de atención al profesional:

(5411) 4823-1202 / info@rosterdent.com


ROBERTO A. CROSTA
LABORATORIOS ROMI S.A.


Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.P. 19.115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2873-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0036**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Romi 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: Implante odontológico de titanio

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, XP IMPLANT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: se utilizan como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares logrando la integración con el hueso (oseointegración). Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentaduras.

Modelo(s):

- | | |
|-----------------|------------------------|
| 502-001-00 Plus | Implante Plus 3,3 x 6 |
| 502-002-00 Plus | Implante Plus 3,3 x 8 |
| 502-003-00 Plus | Implante Plus 3,3 x 10 |
| 502-004-00 Plus | Implante Plus 3,3 x 12 |
| 502-005-00 Plus | Implante Plus 3,3 x 14 |
| 502-006-00 Plus | Implante Plus 4,1 x 6 |
| 502-007-00 Plus | Implante Plus 4,1 x 8 |

..//

502-008-00	Plus	Implante Plus 4,1 x 10
502-009-00	Plus	Implante Plus 4,1 x 12
502-010-00	Plus	Implante Plus 4,1 x 14
502-011-00	Plus	Implante Plus 4,5 x 6
502-012-00	Plus	Implante Plus 4,8 x 8
502-013-00	Plus	Implante Plus 4,8 x 10
502-014-00	Plus	Implante Plus 4,8 x 12
502-015-00	Plus	Implante Plus 4,8 x 14
505-001-00	Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 2
505-002-00	Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 3
505-003-00	Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 4
505-004-00	Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 5
505-005-00	Tramonte	Implante Tramonte 2,5 x 6
505-006-00	Tramonte	Implante Tramonte 3 x 2
505-007-00	Tramonte	Implante Tramonte 3 x 3
505-008-00	Tramonte	Implante Tramonte 3 x 4
505-009-00	Tramonte	Implante Tramonte 3 x 5
505-010-00	Tramonte	Implante Tramonte 3 x 6
505-011-00	Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 2
505-012-00	Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 3
505-013-00	Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 4
505-014-00	Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 5
505-015-00	Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 6
505-016-00	Tramonte	Implante Tramonte 4 x 2
505-017-00	Tramonte	Implante Tramonte 4 x 3
505-018-00	Tramonte	Implante Tramonte 4 x 4
505-019-00	Tramonte	Implante Tramonte 4 x 5
505-020-00	Tramonte	Implante Tramonte 4 x 6
505-021-00	Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 2
505-022-00	Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 3





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

505-023-00	Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 4
505-024-00	Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 5
505-025-00	Tramonte	Implante Tramonte 4,5 x 6
505-026-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 2
505-027-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 3
505-028-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 4
505-029-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 5
505-030-00	Tramonte	Implante Tramonte 5 x 6
505-031-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 2
505-032-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 3
505-033-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 4
505-034-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 5
505-035-00	Tramonte	Implante Tramonte 5,5 x 6
505-036-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 2
505-037-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 3
505-038-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 4
505-039-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 5
505-040-00	Tramonte	Implante Tramonte 6 x 6
505-041-00	Tramonte	Implante Tramonte 3,5 x 7
505-042-00	Tramonte	Implante Tramonte 4 x 7
510-001-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 3
510-002-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 4
510-003-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 5
510-004-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 6
510-005-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 7
510-006-00	Pifer	Implante Pifer 3 x 8
510-007-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 3
510-008-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 4
510-009-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 5

..//

510-010-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 6
510-011-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 7
510-012-00	Pifer	Implante Pifer 4 x 8
510-013-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 3
510-014-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 4
510-015-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 5
510-016-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 6
510-017-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 7
510-018-00	Pifer	Implante Pifer 5 x 8
513-001-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 8
513-002-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 10
513-003-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 11,5
513-004-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 13
513-005-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 15
513-006-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 8
513-007-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 10
513-008-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 11,5
513-009-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 13
513-010-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 15
513-011-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 8
513-012-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 10
513-013-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 11,5
513-014-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 13
513-015-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 15
513-016-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 4
513-017-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 5
513-018-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 6
513-019-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 7
513-020-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 3,5 x 18
513-021-00	Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 4

JFR



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

513-022-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 5
513-023-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 6
513-024-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 7
513-025-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 4 x 18
513-026-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 4
513-027-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 5
513-028-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 6
513-029-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 7
513-030-00 Hex Gold	Implante Hex Gold 5 x 18
514-001-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 6
514-002-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 8
514-003-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 10
514-004-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 11,5
514-005-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 13
514-006-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 15
514-007-00 One Ball	Implante One Ball 2,5 x 18
514-008-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 6
514-009-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 8
514-010-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 10
514-011-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 11,5
514-012-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 13
514-013-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 15
514-014-00 One Ball	Implante One Ball 3 x 18
514-015-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 6
514-016-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 8
514-017-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 10
514-018-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 11,5
514-019-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 13
514-020-00 One Ball	Implante One Ball 3,5 x 15

*J
PK*

..//

514-021-00	One Ball	Implante One Ball 3,5 x 18
514-022-00	One Ball	Implante One Ball 4 x 6
514-023-00	One Ball	Implante One Ball 4 x 8
514-024-00	One Ball	Implante One Ball 4 x 10
514-025-00	One Ball	Implante One Ball 4 x 11,5
514-026-00	One Ball	Implante One Ball 4 x 13
514-027-00	One Ball	Implante One Ball 4 x 15
514-028-00	One Ball	Implante One Ball 4 x 18
514-029-00	One Ball	Implante One Ball 4,5 x 6
514-030-00	One Ball	Implante One Ball 4,5 x 8
514-031-00	One Ball	Implante One Ball 4,5 x 10
514-032-00	One Ball	Implante One Ball 4,5 x 11,5
514-033-00	One Ball	Implante One Ball 4,5 x 13
514-034-00	One Ball	Implante One Ball 4,5 x 15
514-035-00	One Ball	Implante One Ball 4,5 x 18
514-036-00	One Ball	Implante One Ball 5 x 6
514-037-00	One Ball	Implante One Ball 5 x 8
514-038-00	One Ball	Implante One Ball 5 x 10
514-039-00	One Ball	Implante One Ball 5 x 11,5
514-040-00	One Ball	Implante One Ball 5 x 13
514-041-00	One Ball	Implante One Ball 5 x 15
514-042-00	One Ball	Implante One Ball 5 x 18
514-043-00	One Ball	Implante One Ball 5,5 x 6
514-044-00	One Ball	Implante One Ball 5,5 x 8
514-045-00	One Ball	Implante One Ball 5,5 x 10
514-046-00	One Ball	Implante One Ball 5,5 x 11,5
514-047-00	One Ball	Implante One Ball 5,5 x 13
514-048-00	One Ball	Implante One Ball 5,5 x 15
514-049-00	One Ball	Implante One Ball 5,5 x 18
514-050-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 6



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

514-051-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 8
514-052-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 10
514-053-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 11,5
514-054-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 13
514-055-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 15
514-056-00	One Ball	Implante One Ball 6 x 18
515-001-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 4
515-002-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 5
515-003-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 6
515-004-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 7
515-005-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 8
515-006-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 10
515-007-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 11,5
515-008-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 13
515-009-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 15
515-010-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 3,5 x 18
515-011-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 4
515-012-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 5
515-013-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 6
515-014-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 7
515-015-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 8
515-016-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 10
515-017-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 11,5
515-018-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 13
515-019-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 15
515-020-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 4 x 18
515-021-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 5 x 4
515-022-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 5 x 5
515-023-00	Hex Gold P4	Implante Hex Gold P4 5 x 6

..//

515-024-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 7
515-025-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 8
515-026-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 10
515-027-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 11,5
515-028-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 13
515-029-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 15
515-030-00	Hex Gold P4 Implante Hex Gold P4 5 x 18
516-001-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 6
516-002-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 8
516-003-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 10
516-004-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 11,5
516-005-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 13
516-006-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 15
516-007-00	One Abutment Implante One Abutment 2,5 x 18
516-008-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 6
516-009-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 8
516-010-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 10
516-011-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 11,5
516-012-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 13
516-013-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 15
516-014-00	One Abutment Implante One Abutment 3 x 18
516-015-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 6
516-016-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 8
516-017-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 10
516-018-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 11,5
516-019-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 13
516-020-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 15
516-021-00	One Abutment Implante One Abutment 3,5 x 18
516-022-00	One Abutment Implante One Abutment 4 x 6
516-023-00	One Abutment Implante One Abutment 4 x 8



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

516-024-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 10
516-025-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 11,5
516-026-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 13
516-027-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 15
516-028-00	One Abutment	Implante One Abutment 4 x 18
516-029-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 6
516-030-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 8
516-031-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 10
516-032-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 11,5
516-033-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 13
516-034-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 15
516-035-00	One Abutment	Implante One Abutment 4,5 x 18
516-036-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 6
516-037-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 8
516-038-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 10
516-039-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 11,5
516-040-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 13
516-041-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 15
516-042-00	One Abutment	Implante One Abutment 5 x 18
516-043-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 6
516-044-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 8
516-045-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 10
516-046-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 11,5
516-047-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 13
516-048-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 15
516-049-00	One Abutment	Implante One Abutment 5,5 x 18
516-050-00	One Abutment	Implante One Abutment 6 x 6
516-051-00	One Abutment	Implante One Abutment 6 x 8
516-052-00	One Abutment	Implante One Abutment 6 x 10

4
✓

..//

516-053-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 11,5
516-054-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 13
516-055-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 15
516-056-00 One Abutment	Implante One Abutment 6 x 18

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Individual. El implante viene montado con un porta implante de titanio y en el mismo envase se incluye una tapa de cierre.

Se presenta contenido en un tubo porta implante. Dicho tubo se incorpora en un segundo tubo (el estuche individual). El estuche individual contiene el número de lote, la fecha de vencimiento y el rótulo correspondiente. Sobre La tapa viene adquirida una etiqueta identificadora del modelo y medida. Posee un precinto termocontraible para garantizar la hermeticidad del envase. El conjunto es incluido en un envase secundario de cartulina con el rotulado reglamentario, donde es acompañado de las Instrucciones de Uso.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios Romi S.A.

Lugar/es de elaboración: Gutiérrez 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende a Laboratorios Romi S.A. el Certificado PM-1914-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{05 ENE 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0036


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.