



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

DISPOSICIÓN N° 2242

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17026-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2242

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 ML IMPLANT SYSTEM, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DENTALES y nombre técnico INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por STEELDEC 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 106 y 107 a 108 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-1953-2, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2242

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17026-10-1

[Handwritten mark]
DISPOSICIÓN N° **2242**

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2242**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-992 - INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ML IMPLANT SYSTEM.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Permite la preparación, la perforación y el control del alveolo para la colocación del implante dental. El instrumento protésico permite la fijación de la prótesis y el control de su correcta fijación.

Modelo/s: Adaptador manual para piezas de contra angulo

Avellanador

Cuerpo de destornillador giratorio

Destornillador CA hexagonal 0,050" largo 21mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 21 mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 25 mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 27 mm

Destornillador CA hexágono 0,048" largo 21 mm

Destornillador CA hexágono 0,048" largo 25 mm

Destornillador CA hexágono 0,048" largo 27 mm

Destornillador CA hexágono 0,050" largo 27 mm

Destornillador cuadrado para llave cricket

Llave para mini pilar

Llave para pilares o'ring

Llave fija cuadrado 4 mm

Destornillador manual fijo cuadrado 0,050" corto

Destornillador manual fijo cuadrado 0,050" largo

Destornillador manual fijo hexagonal 0,035" corto



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

2 2 4 2

..//

Destornillador manual fijo hexagonal 0,035' largo
Destornillador manual fijo hexagonal 0,048" corto
Destornillador manual fijo hexagonal 0,048' largo
Destornillador manual fijo hexagonal 0,050" corto
Destornillador manual fijo hexagonal 0,050" largo
Llave giratoria cuadrado 4 mm
Destornillador manual giratorio cuadrado 0,050" corto
Destornillador manual giratorio cuadrado 0,050" largo
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,035" corto
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,035" largo
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,048" corto
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,048" largo
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,050" corto
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,050" largo
Llave giratoria cuadrado 4mm resina
Destornillador para contra-ángulo cuadrado 4mm
Montador de implantes para contra angulo Ø3,45
Montador de implantes para llave cricket Ø3,45
Montador de implantes para contra angulo Ø4/5
Montador de implantes para llave cricket Ø4/5
Montador de implantes SHi para contra angulo
Montador de implantes SHi para llave cricket corto
Montador de implantes SHi para llave cricket largo
Montador de implantes tipo branemark para contra angulo corto
Montador de implantes tipo branemark para contra angulo largo
Montador de implantes tipo branemark para llave cricket corto
Montador de implantes tipo branemark para llave cricket largo
Montador de implantes tipo branemark manual corto
Montador de implantes tipo branemark manual largo
Montador de implantes tipo branemark manual giratorio corto
Montador de implantes tipo branemark manual giratorio largo



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

..//

Destornillador para torquimetro 4x2 hembra
Extensor de fresa 1
Extensor de fresa 2
Extensor de llave cricket cuadrado 4 mm corta
Extensor de llave cricket cuadrado 4 mm larga
Fresa helicoidal dos filos Ø2,00
Fresa helicoidal dos filos Ø2,50
Fresa helicoidal dos filos Ø2,80
Fresa helicoidal dos filos Ø3,00
Fresa helicoidal dos filos Ø3,15
Fresa helicoidal tres filos Ø3,30
Fresa helicoidal tres filos Ø3,50
Fresa helicoidal tres filos Ø3,80
Fresa helicoidal tres filos Ø4,30
Fresa helicoidal tres filos Ø4,50
Fresa helicoidal tres filos Ø4,80
Fresa Lanza
Fresa piloto de 2 a 3
Kit de osteotomo puntas intercambiables
Juego de expansores
Juego de topes para fresa Ø2
Juego de topes para fresa Ø2,8
Juego de topes para fresa Ø3,2
Juego de topes para fresa Ø3,8
Juego de topes para fresa Ø4,5
Macho de rosca para implante Ø3,45
Macho de rosca para implante Ø3,75
Macho de rosca para implante Ø4,00
Macho de rosca para implante Ø5,00
Llave cricket
Llave para porta implante hex 3,00mm corta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. S. P. S. S.
..//

Llave para porta implante hex 3,00mm larga
Conformador de rosca interna 1-72 UNF
Conformador de rosca interna M2
Sonda de profundidad con regla
Medidor de profundidad
Punch Ø3,30
Punch Ø3,45
Punch Ø4,10
Punch Ø5,10
Punta para torquimetro cuadrado 0,050" corta
Punta para torquimetro cuadrado 0,050" larga
Punta para torquimetro cuadrado 0,050" largo 20mm
Punta para torquimetro cuadrado 0,050" mediana
Punta para torquimetro hexagonal 0,048" corta
Punta para torquimetro hexagonal 0,048" larga
Punta para torquimetro hexagonal 0,048" largo 20mm
Punta para torquimetro hexagonal 0,048" mediana
Punta para torquimetro hexagonal 0,050" corta
Punta para torquimetro hexagonal 0,050" larga
Punta para torquimetro hexagonal 0,050" mediana
Punta para torquimetro torx N mediana
Punta para torquimetro torx S mediana
Pin paralelizador recto
Pin paralelizador angulado 15°
Pin paralelizador angulado 25°
Torquimetro 32 N.cm
Torquimetro 60 N.cm
Torquimetro de quiebre 32 N.cm
Trefina Ø3,30
Trefina Ø3,45



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

Trefina Ø4,10

Trefina Ø5,10

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

Nombre del fabricante: STEELDEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Valparaiso 4100, Parque Industrial, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-17026-10-1

DISPOSICIÓN Nº **2242**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. I.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2242
.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. S. M. S. S.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17026-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2242**, y de acuerdo a lo solicitado por STEELDEC 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: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-992 - INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ML IMPLANT SYSTEM.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Permite la preparación, la perforación y el control del alveolo para la colocación del implante dental. El instrumento protésico permite la fijación de la prótesis y el control de su correcta fijación.

Modelo/s: Adaptador manual para piezas de contra angulo

Avellanador

Cuerpo de destornillador giratorio

Destornillador CA hexagonal 0,050" largo 21mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 21 mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 25 mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 27 mm

Destornillador CA hexágono 0,048" largo 21 mm

Destornillador CA hexágono 0,048" largo 25 mm

Destornillador CA hexágono 0,048" largo 27 mm

Destornillador CA hexágono 0,050" largo 27 mm

Destornillador cuadrado para llave cricket

Llave para mini pilar

..//

Llave para pilares o'ring

Llave fija cuadrado 4 mm

Destornillador manual fijo cuadrado 0,050" corto

Destornillador manual fijo cuadrado 0,050" largo

Destornillador manual fijo hexagonal 0,035" corto

Destornillador manual fijo hexagonal 0,035" largo

Destornillador manual fijo hexagonal 0,048" corto

Destornillador manual fijo hexagonal 0,048" largo

Destornillador manual fijo hexagonal 0,050" corto

Destornillador manual fijo hexagonal 0,050" largo

Llave giratoria cuadrado 4 mm

Destornillador manual giratorio cuadrado 0,050" corto

Destornillador manual giratorio cuadrado 0,050" largo

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,035" corto

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,035" largo

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,048" corto

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,048" largo

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,050" corto

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,050" largo

Llave giratoria cuadrado 4mm resina

Destornillador para contra-ángulo cuadrado 4mm

Montador de implantes para contra ángulo Ø3,45

Montador de implantes para llave cricket Ø3,45

Montador de implantes para contra ángulo Ø4/5

Montador de implantes para llave cricket Ø4/5

Montador de implantes SHi para contra ángulo

Montador de implantes SHi para llave cricket corto

Montador de implantes SHi para llave cricket largo

Montador de implantes tipo branemark para contra ángulo corto

Montador de implantes tipo branemark para contra ángulo largo





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

Montador de implantes tipo branemark para llave cricket corto
Montador de implantes tipo branemark para llave cricket largo
Montador de implantes tipo branemark manual corto
Montador de implantes tipo branemark manual largo
Montador de implantes tipo branemark manual giratorio corto
Montador de implantes tipo branemark manual giratorio largo
Destornillador para torquimetro 4x2 hembra
Extensor de fresa 1
Extensor de fresa 2
Extensor de llave cricket cuadrado 4 mm corta
Extensor de llave cricket cuadrado 4 mm larga
Fresa helicoidal dos filos Ø2,00
Fresa helicoidal dos filos Ø2,50
Fresa helicoidal dos filos Ø2,80
Fresa helicoidal dos filos Ø3,00
Fresa helicoidal dos filos Ø3,15
Fresa helicoidal tres filos Ø3,30
Fresa helicoidal tres filos Ø3,50
Fresa helicoidal tres filos Ø3,80
Fresa helicoidal tres filos Ø4,30
Fresa helicoidal tres filos Ø4,50
Fresa helicoidal tres filos Ø4,80
Fresa Lanza
Fresa piloto de 2 a 3
Kit de osteotomo puntas intercambiables
Juego de expansores
Juego de topes para fresa Ø2
Juego de topes para fresa Ø2,8
Juego de topes para fresa Ø3,2
Juego de topes para fresa Ø3,8

..//

Juego de topes para fresa Ø4,5

Macho de rosca para implante Ø3,45

Macho de rosca para implante Ø3,75

Macho de rosca para implante Ø4,00

Macho de rosca para implante Ø5,00

Llave cricket

Llave para porta implante hex 3,00mm corta

Llave para porta implante hex 3,00mm larga

Conformador de rosca interna 1-72 UNF

Conformador de rosca interna M2

Sonda de profundidad con regla

Medidor de profundidad

Punch Ø3,30

Punch Ø3,45

Punch Ø4,10

Punch Ø5,10

Punta para torquimetro cuadrado 0,050" corta

Punta para torquimetro cuadrado 0,050" larga

Punta para torquimetro cuadrado 0,050" largo 20mm

Punta para torquimetro cuadrado 0,050" mediana

Punta para torquimetro hexagonal 0,048" corta

Punta para torquimetro hexagonal 0,048" larga

Punta para torquimetro hexagonal 0,048" largo 20mm

Punta para torquimetro hexagonal 0,048" mediana

Punta para torquimetro hexagonal 0,050" corta

Punta para torquimetro hexagonal 0,050" larga

Punta para torquimetro hexagonal 0,050" mediana

Punta para torquimetro torx N mediana

Punta para torquimetro torx S mediana

Pin paralelizador recto





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

Pin paralelizador angulado 15°

Pin paralelizador angulado 25°

Torquimetro 32 N.cm

Torquimetro 60 N.cm

Torquimetro de quiebre 32 N.cm

Trefina Ø3,30

Trefina Ø3,45

Trefina Ø4,10

Trefina Ø5,10

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

Nombre del fabricante: STEELDEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Valparaíso 4100, Parque Industrial, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a STEELDEC S.A. el Certificado PM-1953-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2242**

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

2242



PM 1953-2

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DENTALES

Página 7 de 21

Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

ML implant System®

Instrumental para implantes dentales

Fabricante: STEELDEC S.A. – Valparaíso 4100 – Parque Industrial –
Tortuguitas - Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Claudio Cocozza – Matrícula N°: 18716

Fecha de fabricación:.....

Lote:.....

Código:.....

PRODUCTO NO ESTERIL

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1953-2

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS

Luis Libertini
Apoderado

Claudio M. Cocozza
Director Técnico
Matrícula N° 18.716



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ML implant System®

Instrumental para implantes dentales

Fabricante: STEELDEC S.A. – Valparaíso 4100 – Parque Industrial –
Tortuguitas - Buenos Aires - Argentina
Codigo:.....

Director Técnico: Farmacéutico Claudio Cocozza – Matricula N°: 18716

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1953-2
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS

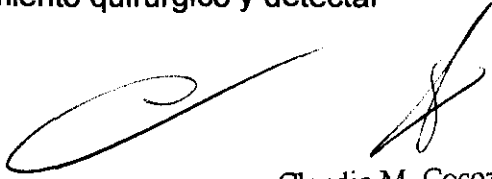
INDICACIONES: El instrumental *ML Implant System®* permite la preparación,
perforación y control del alveolo para el implante dental, también permite la
fijación de las piezas protésicas y el control de su correcta colocación.
El instrumental se entrega lavado y sin esterilizar.

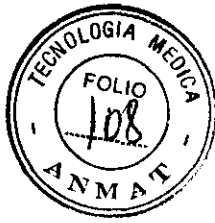
Es presentado en forma no estéril y debe ser esterilizado antes de su utilización
(en la víspera o el día de la intervención), según el método que el profesional
considere adecuado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: El instrumental debe ser debidamente
higienizado después de cada intervención y esterilizado antes de su utilización,
según el método que el profesional considere adecuado.
No utilizar productos de limpieza no enzimáticos pues tienden a oscurecer las
piezas y provocan oxidación.
No deben ser dejados en contacto con humedad durante mucho tiempo.
Se debe utilizar el embalaje correcto para su posterior esterilización.
Nunca almacenar el material sin estar completamente seco.

Las fresas sufren desgastes durante el uso. Es importante evaluar su eficacia
periódicamente para optimizar el éxito del procedimiento quirúrgico y detectar
la necesidad de sustitución.


Luis Libertini
Apoderado


Claudio M. Cocozza
Director Técnico
Matricula N° 18.716



Los torquímetros deben ser revisados y calibrados, como mínimo, una vez por año.

PRECAUCIONES: la venta de estos dispositivos está limitada a profesionales odontólogos e instituciones sanitarias.

Remover la pieza del envase antes de su esterilización.

Luis Libertini
Apoderado

Claudio M. Cocozza
Director Técnico
Maticula N° 18.716