



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

DISPOSICIÓN N° 2375

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2071-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROMI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-1, denominado: SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS, marca ROSTERDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-1, denominado: SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS, marca ROSTERDENT.



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

DISPOSICIÓN N° 2375

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2071-14-7

DISPOSICIÓN N° **2375**
gsch

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2375** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ROMI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS, marca ROSTERDENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8727/11 de fecha 28 de diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10378-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca/s	ROSTERDENT	ROSTERDENT / NTI / ISI / PIFER / XP IMPLANT / TISSUM / SHARK
Modelo/s	<p>Código Descripción</p> <p>PARA IMPLANTES "HEX"</p> <p>H33TC Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 2 mm</p> <p>H33TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 4 mm</p> <p>H33TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 6 mm</p> <p>H33/42TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 2 mm</p> <p>H33/42TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 4 mm</p>	<p>Código Descripción</p> <p>PARA IMPLANTES "HEX"</p> <p>H33TC Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 2 mm</p> <p>H33TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 4 mm</p> <p>H33TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 6 mm</p> <p>H33/42TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 2 mm</p> <p>H33/42TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 4 mm</p>



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

2375

	<p>altura 4 mm H33/42TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 6 mm H33TR Transfer de impresión diámetro 3,3 bronce c/ tornillo H33/42TR Transfer de impresión diámetro 4,2 bronce c/ tornillo H33TRN Transfer de impresión diámetro 3,3 bronce c/ tornillo sin Hexágono H33ANA Análogo de implante diámetro 3,3 bronce H33PE2 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,3 mm H33PE4 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,3 mm H33PE Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 3,3 mm H33PM Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 3,3 mm H33P15A2 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,3 mm H33P15A4 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,3 mm H33TT48 Tornillo para pilares antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 3,3 mm H33TO85 Tornillo para pilares antirrotación Titanio cuadrado</p>	<p>H33/42TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 6 mm H33TR Transfer de impresión diámetro 3,3 bronce c/ tornillo H33/42TR Transfer de impresión diámetro 4,2 bronce c/ tornillo H33TRN Transfer de impresión diámetro 3,3 bronce c/ tornillo sin Hexágono H33ANA Análogo de implante diámetro 3,3 bronce H33PE2 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,3 mm H33PE4 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,3 mm H33PE Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 3,3 mm H33PM Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 3,3 mm H33P15A2 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,3 mm H33P15A4 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,3 mm H33TT48 Tornillo para pilares antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 3,3 mm H33TO85 Tornillo para pilares antirrotación Titanio cuadrado H33UC Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 4,2 (c/ tornillo) H33UCN Pilar UCLA calcinable</p>
--	--	--



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

2375

	<p>H33UC Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 4,2 (c/ tornillo)</p> <p>H33UCN Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 4,2 (c/tornillo)</p> <p>H33UT Pilar UCLA de titanio (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33UTN Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33BA2 Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33BA3 Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33BA4 Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>HBAA-01 Análogo de pilar ball attached</p> <p>H4TC Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 - 4,0 altura 2 mm</p> <p>H4TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 - 4,0 altura 4 mm</p> <p>H4TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 - 4,0 altura 6 mm</p> <p>H4/5TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 2 mm</p> <p>H4/5TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 4 mm</p>	<p>de plástico sin hexágono diám. contorno 4,2 (c/tornillo)</p> <p>H33UT Pilar UCLA de titanio (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33UTN Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33BA2 Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33BA3 Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>H33BA4 Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm</p> <p>HBAA-01 Análogo de pilar ball attached</p> <p>H4TC Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 - 4,0 altura 2 mm</p> <p>H4TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 - 4,0 altura 4 mm</p> <p>H4TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 - 4,0 altura 6 mm</p> <p>H4/5TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 2 mm</p> <p>H4/5TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 4 mm</p> <p>H4/5TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 6 mm</p> <p>H4TR Transfer de impresión diámetro 3,75 - 4,0 bronce c/ tornillo</p>
--	--	---

[Handwritten signature]



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

	<p>H4/5TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 6 mm</p> <p>H4TR Transfer de impresión diámetro 3,75 - 4,0 bronce c/ tornillo</p> <p>H4/5TR Transfer de impresión diámetro 5 bronce c/ tornillo</p> <p>H4TRN Transfer de impresión diámetro 3,75 - 4,0 bronce c/tornillo sin Hexágono</p> <p>H4ANA Análogo de implante diámetro 3,75 - 4,0 bronce</p> <p>H4PE2 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4PE4 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4PE Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4PM Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4PEA153 Pilar cementable recto estético anatómico hombro de 1,5 a 3 mm</p> <p>H4P15A2 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4P15A4 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4P25A2 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4P25A4 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4TT48 Tornillo para pilares antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro</p>	<p>H4/5TR Transfer de impresión diámetro 5 bronce c/ tornillo</p> <p>H4TRN Transfer de impresión diámetro 3,75 - 4,0 bronce c/tornillo sin Hexágono</p> <p>H4ANA Análogo de implante diámetro 3,75 - 4,0 bronce</p> <p>H4PE2 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4PE4 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4PE Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4PM Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4PEA153 Pilar cementable recto estético anatómico hombro de 1,5 a 3 mm</p> <p>H4P15A2 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4P15A4 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4P25A2 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4P25A4 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm</p> <p>H4TT48 Tornillo para pilares antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro</p>
--	---	--



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

2375

	<p>angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4TT48 Tornillo para pilares antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4TO85 Tornillo para pilares antirrotación Oro cuadrado H4UC Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 5,0 (c/ tornillo) H4UCN Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 5,0 (c/tornillo) H4UT Pilar UCLA de titanio (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4TN Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4A2 Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4BA3 Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4BA4 Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H5TC Tornillo de cierre para implantes de diámetro 5,0 mm H5TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 2 mm H5TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 4 mm H5TC6 Tornillo de</p>	<p>3,75 - 4,0 mm H4TO85 Tornillo para pilares antirrotación Oro cuadrado H4UC Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 5,0 (c/ tornillo) H4UCN Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 5,0 (c/tornillo) H4UT Pilar UCLA de titanio (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4TN Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4A2 Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4BA3 Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H4BA4 Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm H5TC Tornillo de cierre para implantes de diámetro 5,0 mm H5TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 2 mm H5TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 4,mm H5TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 6 mm H5/6TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 2 mm H5/6TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 4 mm H5/6TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 6 mm H5TR Transfer de impresión</p>
--	---	--



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

2375

	cicatrización diámetro 5,0 altura 6 mm H5/6TC2 Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 2 mm H5/6TC4 Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 4 mm H5/6TC6 Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 6 mm H5TR Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo H5/6TR Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo H5TRN Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo sin Hexágono H5ANA Análogo de implante diámetro 5,0 bronce H5PE2 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 5,0 mm H5PE4 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 5,0 mm H5PE Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 5,0 mm H5PM Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 5,0 mm H5P15A2 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 5,0 mm H5P15A4 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 5,0 mm H5TT48 Tornillo para pilares	diámetro 5,0 bronce c/ tornillo H5/6TR Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo H5TRN Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo sin Hexágono H5ANA Análogo de implante diámetro 5,0 bronce H5PE2 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 5,0 mm H5PE4 Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 5,0 mm H5PE Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 5,0 mm H5PM Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 5,0 mm H5P15A2 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 5,0 mm H5P15A4 Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 5,0 mm H5TT48 Tornillo para pilares antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 5,0 mm H5TO85 Tornillo para pilares antirrotación Titanio cuadrado para implantes de diámetro 5,0 mm H5UC Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 6,0 (c/ tornillo) H5UCN Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 6,0 (c/tornillo) H5UT Pilar UCLA de titanio (c/ tornillo) para implantes de
--	---	--



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

2375

	<p>antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 5,0 mm H5TO85 Tornillo para pilares antirrotación Titanio cuadrado para implantes de diámetro 5,0 mm H5UC Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 6,0 (c/ tornillo) H5UCN Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 6,0 (c/tornillo) H5UT Pilar UCLA de titanio (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm H5UTN Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 5,0 mm H5BA2 Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm H5BA3 Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm H5BA4 Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm</p> <p>PARA IMPLANTES "PLUS", "CONICAL" Y "CONICAL GOLD" P4TC Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS P4TC15 Tornillo de cicatrización altura 1,5 mm P4TC3 Tornillo de cicatrización altura 3 mm P4PM4 Pilar cementable facetado atornillable de altura</p>	<p>diámetro 3,3 mm H5UTN Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 5,0 mm H5BA2 Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm H5BA3 Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm H5BA4 Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm</p> <p>PARA IMPLANTES "PLUS", "CONICAL" Y "CONICAL GOLD" P4TC Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS P4TC15 Tornillo de cicatrización altura 1,5 mm P4TC3 Tornillo de cicatrización altura 3 mm P4PM4 Pilar cementable facetado atornillable de altura 4 mm (macizo) P4PM55 Pilar cementable facetado atornillable de altura 5,5 mm (macizo) P4PM7 Pilar cementable facetado atornillable de altura 7 mm (macizo) P4PA4 Análogo de pilar cementable de altura 4 mm P4PA55 Análogo de pilar cementable de altura 5,5 mm P4PA7 Análogo de pilar cementable de altura 7 mm P4P20 Pilar cementable angulado c/ tornillo de 20° P4UC Pilar UCLA calcinable de</p>
--	--	---

[Handwritten signature]



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

	<p>4 mm (macizo) P4PM55 Pilar cementable facetado atornillable de altura 5,5 mm (macizo) P4PM7 Pilar cementable facetado atornillable de altura 7 mm (macizo) P4PA4 Análogo de pilar cementable de altura 4 mm P4PA55 Análogo de pilar cementable de altura 5,5 mm P4PA7 Análogo de pilar cementable de altura 7 mm P4P20 Pilar cementable angulado c/ tornillo de 20° P4UC Pilar UCLA calcinable de plástico (c/ tornillo) P4UCA20 Pilar UCLA calcinable de plástico angulado 20° (c/ tornillo) P4TI Casquillo toma de impresión P4BA Pilar BALL attached (oring) hombro de 0 mm (c/Hembra de retenc. y orings) P4BA2 Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS PBAA-01 Análogo de pilar ball attached para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS</p>	<p>plástico (c/ tornillo) P4UCA20 Pilar UCLA calcinable de plástico angulado 20° (c/ tornillo) P4TI Casquillo toma de impresión P4BA Pilar BALL attached (oring) hombro de 0 mm (c/Hembra de retenc. y orings) P4BA2 Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS PBAA-01 Análogo de pilar ball attached para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS PBCC-01 Hembra de retención ORC-01 6 Oring de uso clínico ORC-02 6 Orings de uso laboratorio P4SET Set de pilares de prueba no roscables alturas 4 mm, 5,5 mm y 7 mm P4P15 Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° P4CC4 Cubierta de cicatrización de altura 4 mm P4CC55 Cubierta de cicatrización de altura 5,5 mm P4CC7 Cubierta de cicatrización de altura 7 mm P4CPNR Cilindro plástico para pilares cementables no rotatorio P4COCCP Pilar Custom Prep P4ANA Análogo de implante bronce PBCC-01 Hembra de retención ORC-01 6 Oring de uso clínico ORC-02 6 Orings de uso laboratorio PARA IMPLANTES "FUSION", "FUSION R", "FUSION S", "FUSION N" 926-001-00 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x1,5x5 926-002-00 Pilar Tornillo</p>
--	---	---



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

2375

		Pasante NTI Ø3,3x2,5x5 926-003-00 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x3,5x5 926-004-00 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x4,5x5 926-005-00 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x5,5x5 926-006-00 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x6x7 926-007-00 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x1,5x5 926-008-00 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x2,5x5 926-009-00 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x3,5x5 926-010-00 Pilar Directos NTI Ø3,3x1,5x5 926-011-00 Pilar Directos NTI Ø3,3x2,5x5 926-012-00 Pilar Directos NTI Ø3,3x3,5x5 926-013-00 Pilar Directos NTI Ø3,3x4,5x5 926-014-00 Pilar Directos NTI Ø3,3x5,5x5 926-015-00 Pilar Directos NTI Ø4,5x1,5x5 926-016-00 Pilar Directos NTI Ø4,5x2,5x5 926-017-00 Pilar Directos NTI Ø4,5x3,5x5 926-018-00 Transfer Tornillo Pasante NTI 926-019-00 Pilar Directos NTI Ø3,3x6x7 927-001-00 Tapa Cicatrizales NTI Ø3,3x2 927-002-00 Tapa Cicatrizales NTI Ø3,3x3 927-003-00 Tapa Cicatrizales NTI Ø3,3x4 927-004-00 Tapa Cicatrizales NTI Ø3,3x5 927-005-00 Tapa Cicatrizales NTI Ø4,5x1,5 927-006-00 Tapa Cicatrizales NTI Ø4,5x2,5 927-007-00 Tapa Cicatrizales NTI Ø4,5x3,5
--	--	---





2375

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

		928-001-00 Tornillo NTI M1,6x8 928-002-00 Tornillo para transfer NTI cubeta cerrada 928-003-00 Tornillo para transfer NTI cubeta abierta 929-001-00 Destornillador NTI 0,048 Hexagonal 929-002-00 Transportador de Implantes NTI 929-003-00 Intermediario para Torquímetro NTI corto 929-004-00 Intermediario para Torquímetro NTI largo 929-005-00 Pick para Transportador NTI 929-006-00 Cofia NTI 930-001-00 Fresa Específica NTI Ø3.5 930-002-00 Fresa Específica NTI Ø4 930-003-00 Fresa Específica NTI Ø4.5 930-004-00 Fresa Piloto NTI Ø2,5 930-005-00 Fresa Piloto NTI Ø3,0 930-006-00 Fresa Lanza NTI Helicoidal LindmanØ2 /Ø1,5 930-007-00 Fresa Piloto NTI Ø2,2 930-008-00 Fresa Piloto NTI Ø2,8 930-009-00 Fresa Piloto NTI Ø3,2 930-010-00 Fresa Piloto NTI Ø3,7 930-011-00 Fresa Piloto NTI Ø4,0 930-012-00 Fresa Piloto NTI Ø4,2 931-001-00 Pilar Ball attached NTI hombro 3 mm 931-002-00 Pilar Ball attached NTI hombro 4,5 mm 932-001-00 Pines NTI Angulados 10 Grados 933-002-00 Análogo NTI Titanio
--	--	---



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

Nuevo Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición 8727/11	Proyecto de rótulo a fojas 132
Nuevas instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobadas por Disposición 8727/11	Proyecto de instrucciones de uso a fojas 133 a 134
Período de Vida Útil	5 años	No Aplica
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	16-744 Supraestructura protética	16-744 Prótesis, dentales, implantables

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS ROMI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
26 MAR 2015

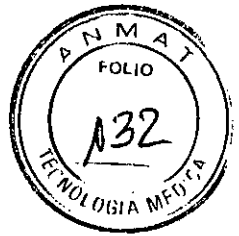
Expediente N° 1-47-3110-2071-14-7

DISPOSICIÓN N°

2375

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

26 MAR 2015



2375

PROYECTO DE RÓTULO

SUPRA ESTRUCTURA
PROTETICA MARCA
ROSTERDENT / NTI / ISI /
PIFER / XP IMPLANT /
TISSUM / SHARK(LA QUE
CORRESPONDA)

MODELO: El que corresponda
LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1914-1

Esterilizar antes de usar (ver instrucciones de uso)

Director técnico: Guillermo Arizmendi,
Farmacéutico, MP 19115
Elaborado por Laboratorios Romi S.A., Gutiérrez
2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires,
República Argentina

Industria Argentina

ROBERTO A. CROSTA
LABORATORIOS ROMI S.A.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Almacenar a temperatura ambiente en su estuche
original fuera del alcance de los niños.

Evitar temperaturas extremas.

No utilizar si el envase ha sido dañado. Usar
siguiendo normas de asepsia y técnicas
adecuadas. Es obligación del profesional su
utilización en ambiente apropiado con
instrumental estéril.

Servicio de atención al profesional (+54 11)
4823-1202/info@rosterdent.com

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

2375



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SUPRA ESTRUCTURA PROTÉTICA
MARCA ROSTERDENT / NTI / ISI / PIFER / XP IMPLANT / TISSUM / SHARK (la que corresponda)

El modelo, lote y fecha de fabricación se informan en el rótulo.

AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1914-1.

Esterilizar antes de usar

DIRECTOR TÉCNICO: Guillermo Arizmendi, Farmacéutico, MP 19115.

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A. Gutiérrez 2937 Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

INDUSTRIA ARGENTINA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Almacenar a temperatura ambiente en su estuche original fuera del alcance de los niños.

Evitar temperaturas extremas.

No utilizar si el envase ha sido dañado. Usar siguiendo normas de asepsia y técnicas adecuadas. Es obligación del profesional su utilización en ambiente apropiado con instrumental estéril.

Servicio de atención al profesional: (+54 11) 4823-1202 / info@rosterdent.com

INDICACIONES:

Utilizado para reconstrucciones protésicas sobre implantes dentales.

INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL:

El profesional deberá elegir el tipo de Supraestructura necesaria, acorde a la rehabilitación del paciente, por ej. pilar ball attached para sobredentadura, pilar recto para pieza única o puente, UCLA para diseño de barras, etc.

El implante deberá estar rodeado por lo menos por 1mm de espesor de hueso en toda la superficie.

Deberá ponerse especial énfasis en que el implante una vez instalado no supere los 40N/cm.

Sobrecarga del implante: Se deberá tener especial cuidado de que ningún sistema protético derive fuerzas excesivas sobre el área donde está sumergido el implante. **Relación con el antagonista:** En ningún caso la distancia interoclusal (o el espacio libre oclusal). Deberá tener menos de 4mm. Altura máxima del perno o del pilar o del macizo más corto del sistema.

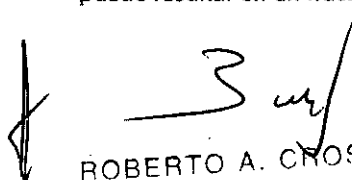
Sugerimos la espera pasiva del implante de por lo menos tres meses, a fin de tener mayor seguridad de la calidad y los tiempos de la oseointegración.

Recomendamos que las técnicas de carga inmediata sean exhaustivamente analizadas y realizadas por especialistas. **Controles post cirugía:** Sugerimos una radiografía de control semanal hasta los 30 días.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los profesionales deberán colocar primero los productos que les fueran distribuidos en primera instancia, aplicando el Sistema FIFO (first-in, first-out), en forma análoga a como almacena los productos el fabricante. La identificación correspondiente facilita esta operación.

El procedimiento quirúrgico de implantación oral involucra técnicas complejas. Se requiere a los profesionales de un entrenamiento adecuado en la técnica antes de su ejecución. Una técnica inadecuada puede resultar en un fracaso de la misma y/o en pérdida de hueso del paciente.


ROBERTO A. CROSTA


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

Colocar los productos siguiendo normas de asepsia y técnicas quirúrgicas adecuadas. Es obligación del profesional que el mismo sea colocado en ambiente apropiado (quirófano), con instrumental estéril. Esterilizar previo a su uso. Sugerimos esterilizar las tapas de cierre o cicatrización por autoclavado a vapor a 121°C, durante un mínimo de 40 minutos. Este ciclo debe ser seguido por un ciclo de secado de 30 minutos. Otro método apropiado es el calor seco a una temperatura de 160°C durante dos horas.

El procedimiento quirúrgico debe ser precedido por una evaluación exhaustiva del paciente (pre-diagnóstico quirúrgico). Fallas en esta evaluación previa pueden conducir a fallas en el procedimiento quirúrgico.

Son criterios para la selección de pacientes, entre otros, el poseer una adecuada capacidad de higiene bucal y un buen estado de salud.

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 regeneración ósea.

Controlar durante el proceso de oseointegración radiográficamente a los 30 y 45 días.

En caso que el pilar tenga sintomatología e imágenes radiolucias a su alrededor, 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 esta recubierto totalmente por hueso, antes de proceder a la colocación y terqueado del pilar.

No se aconseja la colocación del dispositivo en presencia de infecciones agudas o crónicas no controladas, abscesos, enfermedades vasculares significativas en la zona de implantación, periodontitis, o en caso de alteraciones sistémicas que deban ser solucionadas previamente por el médico.

No colocar el implante en presencia de enfermedades sistémicas donde estén alteradas las respuestas de reparación de tejidos duros y blandos.

Evaluar la relación riesgo-beneficio antes de colocar el dispositivo en pacientes que padezcan diabetes, pacientes con alteraciones de coagulación, pacientes con dificultades circulatorias, osteoporosis, sinusitis, procesos neoplásicos, pacientes irradiados, alérgicos y en todos aquellos pacientes que no pueden seguir las instrucciones post operatorias sugeridas por el cirujano.

Realizar, previo a la colocación del implante, una planificación adecuada mediante el estudio de la anatomía local, cantidad de hueso, etc.; a través de radiografías panorámicas, tomografía axial computada, palpación directa e inspección visual de la zona.

Antes de cerrar la incisión, seleccionar el tornillo de cicatrización o el tornillo de cierre apropiado y atornillar el implante. Se debe colocar un punto de sutura a cada lado de la tapa para la curación.

No utilizar cualquier producto que pudiera presentar cualquier anomalía o se encontrare dañado.

CONTRAINDICACIONES: Deben considerarse las contraindicaciones generales de la técnica quirúrgica, por ejemplo: enfermedades vasculares significativas en el lugar de implantación, disfunción metabólica ósea, tratamientos simultáneos con agentes terapéuticos que puedan afectar el sitio de implantación y desórdenes metabólicos que puedan interferir en el crecimiento del hueso o la recuperación de la herida. Otras contraindicaciones son: Problemas de sangrado crónico, tratamiento de quimioterapia, bruxismo, pacientes con mala higiene dental, alcoholismo, tabaquismo, alteraciones mentales, tumores, insuficiente renal crónica, ciertas alteraciones cardíacas o vasculares, infecciones sistémicas o locales.

REACCIONES ADVERSAS: Los materiales componentes del producto son biocompatibles. No obstante a ello podrían surgir ciertas complicaciones como: infección, pérdida de hueso, movilidad del implante, inflamación, dolor, hematomas, entre otras.

ROBERTO A. CROSTA
LABORATORIOS ROMI S.A.

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