



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4807-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6272-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6272-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NTI S.R.L., 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NTI nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por NT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-19565383-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2334-1", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NTI.

Clase de Riesgo: III.

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

Modelo/s: F0040055 Fusion 4x5,5.

F0040070 Fusion 4x7,0.

F0040085 Fusion 4x8,5.

F0040100 Fusion 4x10,0.

F0040115 Fusion 4x11,5.

F0040130 Fusion 4x13,0.

F0040150	Fusion	4x15,0.
F0035055	Fusion	3,5x5,5.
F0035070	Fusion	3,5x7,0.
F0035085	Fusion	3,5x8,5.
F0035100	Fusion	3,5x10,0.
F0035115	Fusion	3,5x11,5.
F0035130	Fusion	3,5x13,0.
F0035150	Fusion	3,5x15,0.
F0045055	Fusion	4,5x5,5.
F0045070	Fusion	4,5x7,0.
F0045085	Fusion	4,5x8,5.
F0045100	Fusion	4,5x10,0.
F0045115	Fusion	4,5x11,5.
F0045130	Fusion	4,5x13,0.
F0045150	Fusion	4,5x15,0.

Componentes Protéticos asociados:

- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x1,5x5 (Ref.: PTP033015).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x2,5x5 (Ref.: PTP033025).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x3,5x5 (Ref.: PTP033035).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x4,5x5 (Ref.: PTP033045).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x5,5x5 (Ref.: PTP033055).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x6,5x5 (Ref.: PTP033065).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3x7,5x5 (Ref.: PTP033075).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x1,5x5 (Ref.: PTP045015).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x2,5x5 (Ref.: PTP045025).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x3,5x5 (Ref.: PTP045035).
- Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x4,5x5 (Ref.: PTP045045).
- Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x1,5 (Ref.: PTPA083315).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x2,5 (Ref.: PTPA083325).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x3,5 (Ref.: PTPA083335).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x4,5 (Ref.: PTPA083345).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x5,5 (Ref.: PTPA083355).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x1,5 (Ref.: PTPA084515).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x2,5 (Ref.: PTPA084525).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x3,5 (Ref.: PTPA084535).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x4,5 (Ref.: PTPA084545).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x5,5 (Ref.: PTPA084555).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x1,5 (Ref.: PTPA153315).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x2,5 (Ref.: PTPA153325).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x3,5 (Ref.: PTPA153335).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x4,5 (Ref.: PTPA153345).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x5,5 (Ref.: PTPA153355).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x1,5 (Ref.: PTPA154515).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x2,5 (Ref.: PTPA154525).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x3,5 (Ref.: PTPA154535).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x4,5 (Ref.: PTPA154545).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x5,5 (Ref.: PTPA154555).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x1,5 (Ref.: PTPA253315).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x2,5 (Ref.: PTPA253325).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x3,5 (Ref.: PTPA253335).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x4,5 (Ref.: PTPA253345).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x5,5 (Ref.: PTPA253355).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X1,5 (Ref.: PTPA254515).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X2,5 (Ref.: PTPA254525).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X3,5 (Ref.: PTPA254535).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X4,5 (Ref.: PTPA254545).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X5,5 (Ref.: PTPA254555)

Pilar Múltiple sin hexágono alt 1,5 (Ref.: PMSH15).

Pilar Múltiple sin hexágono alt 2,5 (Ref.: PMSH25).

Pilar Múltiple sin hexágono alt 3,5 (Ref.: PMSH35)

Pilar Múltiple sin hexágono alt 4,5 (Ref.: PMSH45)

Pilar Múltiple con hexágono alt 1,5 (Ref.: PMCH15)

Pilar Múltiple con hexágono alt 2,5(Ref.: PMCH25).

Pilar Múltiple con hexágono alt 3,5 (Ref.: PMCH35).

Pilar Múltiple con hexágono alt 4,5 (Ref.: PMCH45).

Cilindro Pilar Calcinable (Ref.: CPC).

Cilindro Pilar de Titanio (Ref.: CPT).

Cilindro Pilar Base Cromo (Ref.: CPBC).

Análogo para Pilar Cónico con Hexágono (Ref.: APCCH).

Análogo para Pilar Cónico sin Hexágono (Ref.: APCSH).

Tornillo de Fijación de Cilindro Pilar (Ref.: TFCP).

Tornillo de Trabajo de Cilindro Pilar (Ref.: TTCP).

Tornillo para Cofia de Impresión de Pilar Múltiple (Ref.: TCIPM).

Análogo para Pilar Múltiple con Hexágono (Ref.: APMCH).

Análogo para Pilar Múltiple sin Hexágono (Ref.: APMSH).

Cilindro de Protección de Pilar Múltiple (Ref.: CPPM).

Cofia de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta (Ref.: CIPMCA).

Cofia de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada (Ref.: CIPMCC).

Cofia de Impresión para Pilar Cónico (Ref.: CIPC).

Intermediario para Pilar Múltiple (Ref.: IPM).

Pilar Provisorio de Titanio (Ref.: PPT).

Pilar Directo NTI Ø3,3x1,5x5 (Ref.: PD033015).

Pilar Directos NTI Ø3,3x2,5x5 (Ref.: PD033025).

Pilar Directos NTI Ø3,3x3,5x5 (Ref.: PD033035).

Pilar Directos NTI Ø3,3x4,5x5 (Ref.: PD033045).

Pilar Directos NTI Ø3,3x5,5x5 (Ref.: PD033055).

Pilar Directo NTI Ø3,3x6,5x5 (Ref.: PD033065).

Pilar Directo NTI Ø3,3x7,5x5 (Ref.: PD033075).

Pilar Directos NTI Ø4,5x1,5x5 (Ref.: PD045015).

Pilar Directos NTI Ø4,5x2,5x5 (Ref.: PD045025).

Pilar Directos NTI Ø4,5x3,5x5 (Ref.: PD045035).

Pilar Directos NTI Ø4,5x4,5x5 (Ref.: PD045045).

Tapón NTI Ø3,3x2 (Ref.: TPO033020).

Tapón NTI Ø3,3x3 (Ref.: TPO033030).

Tapón NTI Ø3,3x4 (Ref.: TPO033040).

Tapón NTI Ø3,3x5 (Ref.: TPO033050).

Tapón NTI Ø3,3x6 (Ref.: TPO033060).

Tapón NTI Ø3,3x7 (Ref.: TPO033070).

Tapón NTI Ø4,5x1,5 (Ref.: TPO045015).

Tapón NTI Ø4,5x2,5 (Ref.: TPO045025).

Tapón NTI Ø4,5x3,5 (Ref.: TPO045035).

Tapón NTI Ø4,5x4,5 (Ref.: TPO045045).

Tapón NTI Ø4,5x5,5 (Ref.: TPO045055).

Tapa de cierre (Ref.: TPA).

Tornillo NTI 1,6x8 (TPT).

Tornillo NTI para carga Inmediata (Ref.: TCI).

Pilar Ball attached altura 1,5 (Ref.: PBA015).

Pilar Ball attached altura 3 (Ref.: PBA030).

Pilar Ball attached altura 4,5 (Ref.: PBA045).

Pilar Ball attached altura 5,5 (Ref.: PBA055).

Cápsula para Impresión Ø3,3 (Ref.: CAI33).

Cápsula para Impresión Ø4,5 (Ref.: CAI45).

Cápsula para provisorio Ø3,3 (Ref.:CAP33)

Cápsula para provisorio Ø4,5(Ref.:CAP45)

Análogo de Ti (Ref.: ANALTI)

Análogo de Bronce (Ref.: ANALBR)

O´ring uso laboratorio (Ref.: ORL).

O´ring uso clínico (Ref.:ORC).

Cazoleta de Retención Abierta (Ref.: CAZRA)

Cazoleta de Retención Cerrada (Ref.: CAZRC)

Pin NTI Recto (Ref.:PINREC).

Pin NTI Angulados 10 Grados (Ref.: PINANG).

Instrumental Accesorio:

Destornillador NTI Hexagonal, Transportador de Implantes NTI, Intermediario para Torquímetro NTI Fresa Específica NTI Ø3,5, Fresa Específica NTI Ø4, Fresa Específica NTI Ø4,5, Fresa Redonda NTI Ø2,5, Fresa Redonda NTI Ø3,0 , Fresa Lanza NTI, Fresa Lindemann NTI, Fresa Helicoidal NTI Ø2,2, Fresa Helicoidal NTI Ø 2,5, Fresa Helicoidal NTI Ø2,8, Fresa Helicoidal NTI Ø3,2, Fresa Helicoidal NTI Ø3,7, Fresa Helicoidal NTI Ø4,0, Fresa Helicoidal NTI Ø4,2, Fresa Helicoidal NTI Ø4,5, Fresa Helicoidal NTI Ø3,0, Fresa Helicoidal NTI Ø3,5, Llave Pilar Ball attached, Aspirador Metálico, Osteótomo 2,5, Osteótomo 2,8, Osteótomo 3, Osteótomo 3,2, Osteótomo 3,7, Disyuntores 1, 2, 3, 4, 5, 6, Cargador de Hueso, Disector, Periótomo, Transfer Tornillo Pasante NTI, Tornillo para transfer cubeta cerrada, Tornillo para transferencia cubeta abierta, Extensor de fresa, Mango digital, Regla Guía, Torquímetro.

Período de vida útil: Implantes Dentales: 3 años a partir de la fecha de esterilización. Componentes protésicos e instrumental asociado: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del Fabricante: NTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pascual Lama 674, Paraná, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-6272-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.14 09:27:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.14 09:27:40 -03'00'



Rótulos

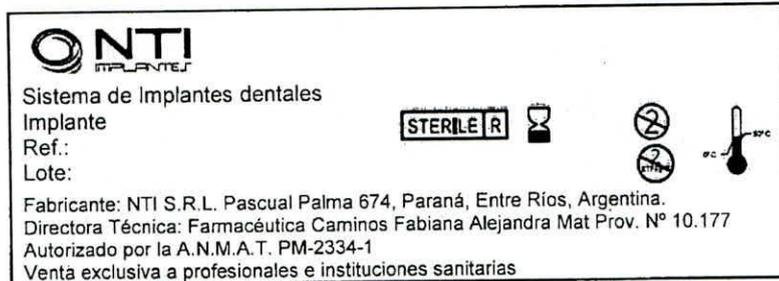


Figura 1: Modelo de Rótulo (Colocado sobre el envase primario).

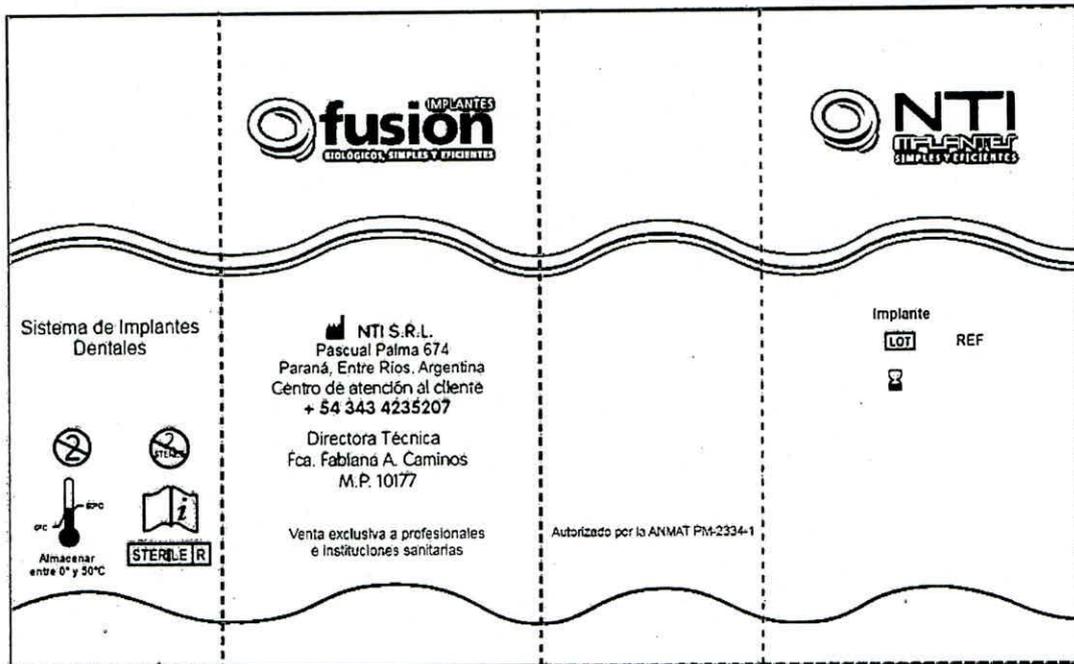


Figura 2: Modelo de Rótulo (envase secundario / transporte).

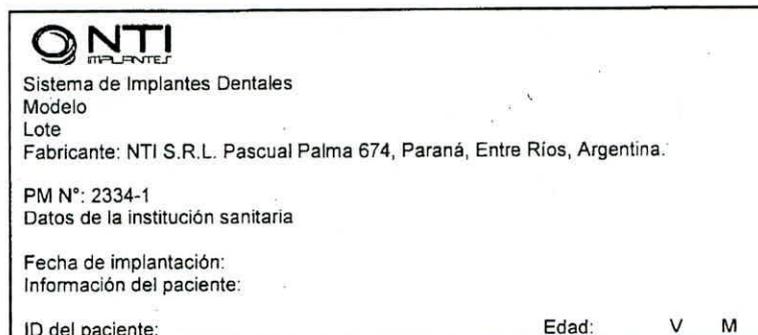


Figura 3: Proyecto de tarjeta Implante Paciente (por triplicado).


Dr. JULIO CESAR GARCÍA
NTI S.R.L.
SOCIO GERENTE


NTI S.R.L.
FABIANA A. CAMINOS APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.P. 10177



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Resumen de Instrucciones de Uso

Sistema Implantes Dentales

Fabricado por:

NTI S.R.L.

Pascual Palma 674, Paraná, Entre Ríos, Argentina.

MODELO, LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD: ver precinto de seguridad

ESTÉRIL: Esterilizado por radiación Gamma.

Directora Técnica: Farmacéutica Caminos Fabiana Alejandra Mat Prov. N° 10.177.

Autorizado por la ANMAT PM-2334-1

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.


Dr. JULIO CÉSAR GARCÍA
NTI S.R.L.
SOCIO GERENTE


NTI S.R.L.
FABIANA A. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.P. 10.177

IF-2018-19565383-APN-DNPM#ANMAT¹



Indicaciones de Uso

El Implante Dental de Titanio se utiliza 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.

Efectos secundarios no deseados

Las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento de implantología oral, incluyen pero no están limitadas a:

- temporales: Dolor, inflamación, los impedimentos del habla y las infecciones de las encías.
- A largo plazo: El dolor crónico relacionado con implantes dentales, parestesia permanente, infecciones locales o sistémicas, afección a los dientes adyacentes, problemas estéticos, entre otros.

Precauciones y Advertencias

No utilizar si el envase ha sido dañado.

Prohibida su reutilización.

Prohibida su reesterilización.

Contraindicado en niños menores de 16 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 contamina con algo, desecharlo.

Sólo deben utilizarse componentes e instrumentos de acuerdo con las recomendaciones del Fabricante.

La empresa deslinda responsabilidades en caso 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.


Dr. JULIO CESAR GARCÍA
M.T.S.R.L.
SOCIO GERENTE


NTI S.R.L. 18-19565383-APN-DNPM#ANMAT
FABIANA A. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA M.P. 10177
2
página 3 de 7



Precauciones y advertencia sobre diagnóstico:

No colocar el implante 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 que sugiere un máximo de 20N/cm.

Una vez colocado no debe recibir cargas que comprometan la inmovilidad necesaria que requiere la oseointegración durante los primeros 60 días.

El odontólogo debe 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 implante 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 del torqueado por encima de 25N/cm. 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 sistémicas 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 diabetes, pacientes con alteraciones de coagulación, pacientes con dificultades circulatorias, osteoporosis, sinusitis, procesos neoplásicos, pacientes irradiados, alérgicos, bifosfonatos o bajo a alguna otra medicación inconveniente para lograr la oseointegración y en todos aquellos pacientes que no pueden seguir las instrucciones post operatorias sugeridas por el cirujano.

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


Dr. JULIO CÉSAR GARCÍA
NTI S.R.L.
SOCIO GERENTE


NTI S.R.L.
FABIANA A. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.P. 10177
1072018-18205383-APN-DNPM#ANMAT 3



no supere los 20N/cm. Por otro lado el Fabricante recomienda para su rendimiento óptimo que el cambio de fresas utilizadas se realice cada 35 implantes.

Cobertura de tejido blando: Se sugiere que el implante quede cubierto en su totalidad por tejido blando (encía).

Sobrecarga de implante: Se deberá tener especial cuidado de que ningún sistema protético 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 hueso siguiendo la dirección protética ideal.

Relación con el antagonista: En ningún caso la distancia interoclusal (o espacio libre oclusal) deberá tener menos de 3mm. No se recomienda la utilización de aditamentos calcinables.

Se recomienda la espera pasiva del paciente de por lo menos 3 meses, a fin de tener mayor seguridad de la calidad y los resultados de la oseointegración.

Se recomienda que las técnicas de carga inmediata sean exhaustivamente analizadas y realizadas por especialistas.

Controles post cirugía: Se recomienda una radiografía de control a los 30 días en los que hay un mayor porcentaje de riesgos.

Controles post instalación protética: Se sugiere una radiografía de control una vez terminada la instalación proteica, y controles cada 6 meses a 1 año, dependiendo de la complejidad de la prótesis y del estado de salud del paciente.

Almacenamiento

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

Precauciones y advertencias relacionadas a Componentes Protéticos asociados:

- Los profesionales deberán colocar primero los productos que les fueran distribuidos.
- 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 pérdida de hueso del paciente o del implante.


Dr. JULIO CÉSAR GARCÍA
M.P.S. S.R.L.
SOCIO GERENTE


NTIS S.R.L. 18-19565383-APN-DNPM#ANMAT
FABIANA A. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.P. S.R.L.
4
página 5 de 7



- Colocar los productos siguiendo normas de asepsia.
- Todos los componentes protéticos deben ser adecuada y correctamente esterilizados antes de instalados en la boca (sugerimos en autoclave a 121° durante 40 minutos seguido de un ciclo de secado de 30 minutos) o en estufa a seco en un ciclo de 160° durante 1 hora.
- El procedimiento quirúrgico debe ser precedido por una evaluación exhaustiva del paciente (prediagnóstico 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.
- Controlar el proceso de oseointegración radiográficamente a los 30, 45 y 60 días.
- Esperar por lo menos 60 días después de colocado que el implante esté recubierto totalmente por hueso, antes de proceder a la colocación y torqueado del pilar.
- Control de la oseointegración: Se recomienda enfáticamente un tiempo de espera mínimo de 60 días antes de iniciar los procedimientos de descubrimiento. Posteriormente al retiro del tapón o tapa se recomienda hacer la prueba o control de la oseointegración mediante porta implante y torquímetro hasta llegar a 35 N/cm², caso contrario, no seguir con el procedimiento. Advertencia: en caso contrario no conectar ningún componente protético, esperar más tiempo para la maduración de la oseointegración o cambiar el implante.
- En caso de sintomatología, zonas radiolúcidas o imágenes radiolúcidas a su alrededor no conectar el componente.

Restricciones

- 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.

Precauciones y advertencias relacionadas al Instrumental Accesorio:

- Asegurarse de usar la fresa compatible con la secuencia de fresas indicada de acuerdo a las dimensiones e interfaz protésica del implante planeado.


Dr. JULIO CESAR GARCÍA
NTI S.R.L.
SOCIO GERENTE


NTI S.R.L.
FABIANA A. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.P. 10477

- Las fresas y osteótomos no deben ser reafileados.
- La falta de sustitución de la fresa, como es recomendado por el fabricante, puede originar el calentamiento óseo indebido, comprometiendo el éxito del procedimiento.
- Debido a la abertura reducida de la boca en la región posterior, no es recomendado el uso de fresas largas en regiones de premolares y molares.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del implante generando fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante.
- Se debe estar atento en casos de pacientes que presentan síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material del instrumento a utilizar
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Compruebe que posee todos los instrumentos necesarios para realizar la cirugía de acuerdo con la planificación quirúrgica.
- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.
- El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implantes Dentales NTI.

Simbología Utilizada

Símbolo	Significado
	Producto de un solo uso
	No reesterilizar
	Lote
	Esterilizado por radiación gamma.
	Almacenar entre 0° y 50°C
	Plazo de validez
	Fabricante
	Leer información adjunta


Dr. JULIO CESAR GARCIA
 NTI S.R.L.
 SOCIO GERENTE


NTI S.R.L.
FABIANA A. CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACEUTICA M.P. 10177



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19565383-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6272-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.27 11:44:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.27 11:44:21 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.S.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6272-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NTI S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NTI.

Clase de Riesgo: III.

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

Modelo/s: F0040055 Fusion 4x5,5.

F0040070 Fusion 4x7,0.

F0040085 Fusion 4x8,5.

F0040100 Fusion 4x10,0.

F0040115 Fusion 4x11,5.

F0040130 Fusion 4x13,0.

1

F0040150	Fusion	4x15,0.
F0035055	Fusion	3,5x5,5.
F0035070	Fusion	3,5x7,0.
F0035085	Fusion	3,5x8,5.
F0035100	Fusion	3,5x10,0.
F0035115	Fusion	3,5x11,5.
F0035130	Fusion	3,5x13,0.
F0035150	Fusion	3,5x15,0.
F0045055	Fusion	4,5x5,5.
F0045070	Fusion	4,5x7,0.
F0045085	Fusion	4,5x8,5.
F0045100	Fusion	4,5x10,0.
F0045115	Fusion	4,5x11,5.
F0045130	Fusion	4,5x13,0.
F0045150	Fusion	4,5x15,0.

Componentes Protéticos asociados:

Pilar Tornillo Pasante NTI $\emptyset 3,3 \times 1,5 \times 5$ (Ref.: PTP033015).

Pilar Tornillo Pasante NTI $\emptyset 3,3 \times 2,5 \times 5$ (Ref.: PTP033025).

Pilar Tornillo Pasante NTI $\emptyset 3,3 \times 3,5 \times 5$ (Ref.: PTP033035).

Pilar Tornillo Pasante NTI $\emptyset 3,3 \times 4,5 \times 5$ (Ref.: PTP033045).

Pilar Tornillo Pasante NTI $\emptyset 3,3 \times 5,5 \times 5$ (Ref.: PTP033055).

Pilar Tornillo Pasante NTI $\emptyset 3,3 \times 6,5 \times 5$ (Ref.: PTP033065).

Pilar Tornillo Pasante NTI $\emptyset 3,3 \times 7,5 \times 5$ (Ref.: PTP033075).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
S.A.S.M.S.T.*

Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x1,5x5 (Ref.: PTP045015).

Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x2,5x5 (Ref.: PTP045025).

Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x3,5x5 (Ref.: PTP045035).

Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5x4,5x5 (Ref.: PTP045045).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x1,5 (Ref.: PTPA083315).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x2,5 (Ref.: PTPA083325).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x3,5 (Ref.: PTPA083335).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x4,5 (Ref.: PTPA083345).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø3,3x5,5 (Ref.: PTPA083355).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x1,5 (Ref.: PTPA084515).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x2,5 (Ref.: PTPA084525).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x3,5 (Ref.: PTPA084535).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x4,5 (Ref.: PTPA084545).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 8° Ø4,5x5,5 (Ref.: PTPA084555).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x1,5 (Ref.: PTPA153315).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x2,5 (Ref.: PTPA153325).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x3,5 (Ref.: PTPA153335).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x4,5 (Ref.: PTPA153345).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø3,3x5,5 (Ref.: PTPA153355).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x1,5 (Ref.: PTPA154515).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x2,5 (Ref.: PTPA154525).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x3,5 (Ref.: PTPA154535).

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x4,5 (Ref.: PTPA154545).

1

Pilar Tornillo Pasante Angulado 15° Ø4,5x5,5 (Ref.: PTPA154555).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x1,5 (Ref.: PTPA253315).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x2,5 (Ref.: PTPA253325).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x3,5 (Ref.: PTPA253335).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x4,5 (Ref.: PTPA253345).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø3,3x5,5 (Ref.: PTPA253355).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X1,5 (Ref.: PTPA254515).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X2,5 (Ref.: PTPA254525).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X3,5 (Ref.: PTPA254535).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X4,5 (Ref.: PTPA254545).
Pilar Tornillo Pasante Angulado 25° Ø 4,5X5,5 (Ref.: PTPA254555)
Pilar Múltiple sin hexágono alt 1,5 (Ref.: PMSH15).
Pilar Múltiple sin hexágono alt 2,5 (Ref.: PMSH25).
Pilar Múltiple sin hexágono alt 3,5 (Ref.: PMSH35)
Pilar Múltiple sin hexágono alt 4,5 (Ref.: PMSH45)
Pilar Múltiple con hexágono alt 1,5 (Ref.: PMCH15)
Pilar Múltiple con hexágono alt 2,5(Ref.: PMCH25).
Pilar Múltiple con hexágono alt 3,5 (Ref.: PMCH35).
Pilar Múltiple con hexágono alt 4,5 (Ref.: PMCH45).
Cilindro Pilar Calcinable (Ref.: CPC).
Cilindro Pilar de Titanio (Ref.: CPT).
Cilindro Pilar Base Cromo (Ref.: CPBC).
Análogo para Pilar Cónico con Hexágono (Ref.: APCCH).

7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
S.A.S.M.S.T.*

- Análogo para Pilar Cónico sin Hexágono (Ref.: APCSH).
- Tornillo de Fijación de Cilindro Pilar (Ref.: TFCP).
- Tornillo de Trabajo de Cilindro Pilar (Ref.: TTCP).
- Tornillo para Cofia de Impresión de Pilar Múltiple (Ref.: TCIPM).
- Análogo para Pilar Múltiple con Hexágono (Ref.: APMCH).
- Análogo para Pilar Múltiple sin Hexágono (Ref.: APMSH).
- Cilindro de Protección de Pilar Múltiple (Ref.: CPPM).
- Cofia de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta (Ref.: CIPMCA).
- Cofia de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada (Ref.: CIPMCC).
- Cofia de Impresión para Pilar Cónico (Ref.: CIPC).
- Intermediario para Pilar Múltiple (Ref.: IPM).
- Pilar Provisorio de Titanio (Ref.: PPT).
- Pilar Directo NTI Ø3,3x1,5x5 (Ref.: PD033015).
- Pilar Directos NTI Ø3,3x2,5x5 (Ref.: PD033025).
- Pilar Directos NTI Ø3,3x3,5x5 (Ref.: PD033035).
- Pilar Directos NTI Ø3,3x4,5x5 (Ref.: PD033045).
- Pilar Directos NTI Ø3,3x5,5x5 (Ref.: PD033055).
- Pilar Directo NTI Ø3,3x6,5x5 (Ref.: PD033065).
- Pilar Directo NTI Ø3,3x7,5x5 (Ref.: PD033075).
- Pilar Directos NTI Ø4,5x1,5x5 (Ref.: PD045015).
- Pilar Directos NTI Ø4,5x2,5x5 (Ref.: PD045025).
- Pilar Directos NTI Ø4,5x3,5x5 (Ref.: PD045035).
- Pilar Directos NTI Ø4,5x4,5x5 (Ref.: PD045045).

A

Tapón NTI Ø3,3x2 (Ref.: TPO033020).
Tapón NTI Ø3,3x3 (Ref.: TPO033030).
Tapón NTI Ø3,3x4 (Ref.: TPO033040).
Tapón NTI Ø3,3x5 (Ref.: TPO033050).
Tapón NTI Ø3,3x6 (Ref.: TPO033060).
Tapón NTI Ø3,3x7 (Ref.: TPO033070).
Tapón NTI Ø4,5x1,5 (Ref.: TPO045015).
Tapón NTI Ø4,5x2,5 (Ref.: TPO045025).
Tapón NTI Ø4,5x3,5 (Ref.: TPO045035).
Tapón NTI Ø4,5x4,5 (Ref.: TPO045045).
Tapón NTI Ø4,5x5,5 (Ref.: TPO045055).
Tapa de cierre (Ref.: TPA).
Tornillo NTI 1,6x8 (TPT).
Tornillo NTI para carga Inmediata (Ref.: TCI).
Pilar Ball attached altura 1,5 (Ref.: PBA015).
Pilar Ball attached altura 3 (Ref.: PBA030).
Pilar Ball attached altura 4,5 (Ref.: PBA045).
Pilar Ball attached altura 5,5 (Ref.: PBA055).
Cápsula para Impresión Ø3,3 (Ref.: CAI33).
Cápsula para Impresión Ø4,5 (Ref.: CAI45).
Cápsula para provisorio Ø3,3 (Ref.:CAP33)
Cápsula para provisorio Ø4,5(Ref.:CAP45)
Análogo de Ti (Ref.: ANALTI)

7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
S.A.S.M.S.T.*

Análogo de Bronce (Ref.: ANALBR)

O´ring uso laboratorio (Ref.: ORL).

O´ring uso clínico (Ref.:ORC).

Cazoleta de Retención Abierta (Ref.: CAZRA)

Cazoleta de Retención Cerrada (Ref.: CAZRC)

Pin NTI Recto (Ref.:PINREC).

Pin NTI Angulados 10 Grados (Ref.: PINANG).

Instrumental Accesorio:

Destornillador NTI Hexagonal, Transportador de Implantes NTI, Intermediario para Torquímetro NTI, Fresa Específica NTI Ø3.5, Fresa Específica NTI Ø4, Fresa Específica NTI Ø4.5, Fresa Redonda NTI Ø2,5, Fresa Redonda NTI Ø3,0 , Fresa Lanza NTI, Fresa Lindemann NTI, Fresa Helicoidal NTI Ø2,2, Fresa Helicoidal NTI Ø 2,5, Fresa Helicoidal NTI Ø2,8, Fresa Helicoidal NTI Ø3,2, Fresa Helicoidal NTI Ø3,7, Fresa Helicoidal NTI Ø4,0, Fresa Helicoidal NTI Ø4,2, Fresa Helicoidal NTI Ø4,5, Fresa Helicoidal NTI Ø3,0, Fresa Helicoidal NTI Ø3,5, Llave Pilar Ball attached, Aspirador Metálico, Osteótomo 2,5, Osteótomo 2,8, Osteótomo 3, Osteótomo 3,2, Osteótomo 3,7, Disyuntores 1, 2, 3, 4, 5, 6, Cargador de Hueso, Disector, Periótomo, Transfer Tornillo Pasante NTI, Tornillo para transfer cubeta cerrada, Tornillo para transfer cubeta abierta, Extensor de fresa, Mango digital, Regla Guía, Torquímetro.

Período de vida útil: Implantes Dentales: 3 años a partir de la fecha de esterilización. Componentes protésicos e instrumental asociado: No aplica.

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

✓

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del Fabricante: NTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pascual Lama 674, Paraná, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2334-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6272-17-2

Disposición Nº

4807 14 MAY 2018



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