



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

DISPOSICIÓN N° **69312**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-5329-13-8 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 el Departamento de Registro.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 69312**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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, ROSTERDENT®, ISI®, PIFER®, NTI®, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA IMPLANTOLOGIA ORAL, y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86 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-1914-3, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6932

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-5329-13-8

DISPOSICIÓN N°

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6932



*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° ..... **693.2** .....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTOLOGÍA ORAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 – INSTRUMENTOS  
MANUALES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Auxilio al Odontólogo para la realización del  
procedimiento quirúrgico de implantología oral, destinado a sustituir la raíz de  
un diente perdido.

Modelo/s: 604-001-00 Caja de cirugía (mini).

604-002-00 Caja de cirugía (grande).

607-001-00 Colocador C Pilar rotatorio corto.

607-002-00 Colocador C Pilar rotatorio largo.

607-003-00 Colocador Pilar rotatorio ISI corto.

607-004-00 Colocador Pilar rotatorio ISI largo.

607-005-00 Colocador Sistema Pilar Ball attached corto.

607-006-00 Colocador Sistema Pilar Ball attached largo.

609-001-00 Destornillador corto .050 cuadrado.

609-002-00 Destornillador largo .050 cuadrado.

609-003-00 Destornillador corto de .035 hexagonal.

609-004-00 Destornillador largo de .035 hexagonal.

609-005-00 Destornillador corto de .048 hexagonal.

609-006-00 Destornillador largo de .048 hexagonal.

609-007-00 Destornillador 0,48 para contra ángulo.

- 610-001-00 Formador de rosca sistema PLUS 4,1 - 4,8.

- 611-001-00 Fresa cónica Standard diámetro 3,45 largo 6,00 a 15,00 mm.



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

- 611-002-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 6,00 y 8,00 mm.
- 611-003-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 10,00 mm.
- 611-004-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 11,50 mm.
- 611-005-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 13,00 mm.
- 611-006-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 15,00 mm.
- 611-007-00 Fresa cónica estándar diámetro 4,00 largo 6,00 a 15,00 mm.
- 611-008-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 6,00 y 8,00 mm.
- 611-009-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 10,00 mm.
- 611-010-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 11,50 mm.
- 611-011-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 13,00 mm.
- 611-012-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 15,00 mm.
- 611-013-00 Fresa cónica Standard diámetro 5,00 largo 6,00 a 15,00 mm.
- 611-014-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 6,00 y 8,00 mm.
- 611-015-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 10,00 mm.
- 611-016-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 11,50 mm.
- 611-017-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 13,00 mm.
- 611-018-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 15,00 mm.
- 612-001-00 Fresa helicoidal 1,6.
- 612-002-00 Fresa helicoidal 2,2.
- 612-003-00 Fresa helicoidal 2,5.
- 612-004-00 Fresa helicoidal 2,8.
- 612-005-00 Fresa helicoidal 3,0.
- 612-006-00 Fresa helicoidal 3,3.
- 612-007-00 Fresa helicoidal 3,5.
- 612-008-00 Fresa helicoidal 4,2.
- 612-009-00 Fresa Lanza helicoidal Lindman 2,0.
- 612-010-00 Fresa Lanza triangular 1,8.
- 612-011-00 Fresa Lanza triangular 2,0.
- 614-001-00 Intermediario C Contra ángulo a porta implante.
- 614-002-00 Intermediario llave crique a porta implante (cuadrado a cuadrado) corto.

57



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

- 614-003-00 Intermediario cuadrado a contra ángulo.
- 614-004-00 Intermediario C a porta implante corto.
- 614-005-00 Intermediario C a porta implante mediano.
- 614-006-00 Intermediario C a porta implante largo.
- 614-007-00 Intermediario llave crique a porta implante (cuadrado a cuadrado) largo.
- 615-001-00 Juego de Osteótomos (2 mangos y 15 puntas intercambiables).
- 617-001-00 Llave Crique universal cuadrada.
- 617-002-00 Llave fija plus.
- 617-003-00 Llave fija cuadrado.
- 617-004-00 Juego de expansores con mango.
- 618-001-00 Mango digital corto.
- 618-002-00 Mango digital largo.
- 629-001-00 Pines paralelos.
- 629-002-00 Medidor de profundidad.
- 629-003-00 Pines 4,8.
- 631-001-00 Prolongador de fresa.
- 631-002-00 Punch digital.
- 631-003-00 Punch contra ángulo.
- 636-001-00 Torquímetro progresivo (0-10-20-32-35-45 Ncm).
- 638-001-00 Trefina diámetro 3,4.
- 638-002-00 Trefina diámetro 4,2.
- 638-003-00 Trefina diámetro 5,1.

Condición de expendio: 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, ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-5329-13-8

DISPOSICIÓN N°

6932

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

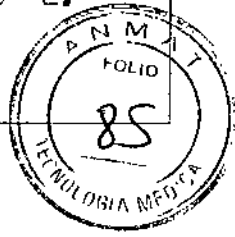
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6932**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



6932  
**PROYECTO DE RÓTULO rev 1**



**MARCA, SEGÚN CORRESPONDA: ROSTERDENT® / ISI® / PIFER® / NTI®**

**ELABORADO POR LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez 2937,  
Quilmes, Prov. de Buenos Aires, República Argentina, tel. 42809865**

**INSTRUMENTAL PARA IMPLANTOLOGÍA ORAL**

**MODELO XXX (CÓD. + DESCRIPCIÓN).**

**LOTE NÚMERO: XXX.**

**FECHA DE FABRICACIÓN: XXX**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Servicio de atención: [info@rosterdent.com](mailto:info@rosterdent.com) / 011-4823-1202.

**Director Técnico:** Guillermo Arizmendi, Farmacéutico, MP 19115.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1914-3.**

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

ROBE A. G. ROSA







## SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO rev. 1



**ROSTERDENT® / ISI® / PIFER® / NTI®**  
Instrumental para implantología oral  
Modelo: según corresponda.

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A. Gutiérrez 2937 Quilmes, Pcia de Buenos Aires, República Argentina  
4280-9865, [info@rosterdent.com](mailto:info@rosterdent.com).

**DIRECTOR TÉCNICO:** Guillermo Arizmendi, Farmacéutico, MP 19115  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1914-3  
INDUSTRIA ARGENTINA  
Servicio de atención:  
4823-1202 / [info@rosterdent.com](mailto:info@rosterdent.com)

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** El procedimiento quirúrgico de implantación oral involucra técnicas complejas. Se requiere a los profesionales un entrenamiento adecuado. Una técnica inadecuada puede resultar en un fracaso de la misma y/o en pérdida del hueso del paciente. Trabajar con normas de asepsia y técnicas quirúrgicas adecuadas, en ambiente apropiado (quirófano). El procedimiento quirúrgico debe precederse de una evaluación exhaustiva del paciente. Fallas en la evaluación pueden conducir a fallas en el procedimiento quirúrgico. No se aconseja la técnica de implantación ante infecciones agudas o crónicas no controladas, abscesos, periodontitis, o en caso de alteraciones sistémicas que deban ser solucionadas previamente por el médico. Se sugiere no realizar procedimientos de implantología oral ante enfermedades sistémicas donde estén alteradas las respuestas de reparación de tejidos. Evaluar la relación riesgo-beneficio antes de planificar la cirugía en pacientes que padezcan de diabetes, alteraciones de coagulación, dificultades circulatorias, osteoporosis, sinusitis, procesos neoplásicos, pacientes irradiados, alérgicos y en aquellos que no pueden seguir las instrucciones post operatorias sugeridas por el cirujano. Realizar una planificación adecuada mediante el estudio de la anatomía local, cantidad de hueso, etc.; a través de radiografías panorámicas, tomografía axial computada, palpación e inspección visual.

No utilizar cualquier producto que pudiera presentar cualquier anomalía o se encuentre dañado. Estos productos son auxiliares para implantología oral y pueden contar con otros accesorios combinados. Su función prevista solo puede ser garantizada con el uso de productos marca ROSTERDENT, ISI, PIFER o NTI de los cuales existen diferentes modelos y medidas.

**CONTRAINDICACIONES:** Considerar las contraindicaciones de la técnica quirúrgica, por ejemplo: enfermedades vasculares significativas en el lugar de implantación, disfunción metabólica ósea, etc.

**INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL:** Elegir el tipo de instrumental según caso clínico. Poner especial énfasis en que el implante una vez instalado no supere los 40 N/cm. Sugerimos una radiografía de control semanal hasta los 30 días.

### RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Limpiar y esterilizar las fresas antes del primer uso y antes de cada reutilización. Deben utilizarse detergentes normales y usar un cepillo suave o limpiar en el ultrasonido. Utilizar agua corriente, desinfectar y secar inmediatamente. Respetar las indicaciones de los fabricantes de desinfectantes. Se recomienda esterilizar con aire caliente o vapor. Respetar las recomendaciones de los fabricantes de los esterilizadores. No utilizar NaOH para la desinfección. Evitar el contacto con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Proteger los ojos de eventuales partículas que pudieran ser expulsadas. Usar máscara quirúrgica para evitar la inhalación del aerosol o del polvo generado. Antes de cada uso inspeccionar los productos para saber si hay partes quebradas y desechar los productos defectuosos. Asegurarse de que la fresa esté completamente asentada y agarrada al collar de la pieza de mano. Mantener las piezas de mano en buen estado y lubricar correctamente. Mover la fresa continuamente mientras esté funcionando para evitar localizar el calor.

Almacenar en lugar seco sin cambios bruscos de temperatura. NO almacenar junto con materiales químicos ni medicamentos. Almacenar fuera del alcance de los niños.

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°: 1-47-5329-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6932, 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: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTOLOGÍA ORAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Auxilio al Odontólogo para la realización del procedimiento quirúrgico de implantología oral, destinado a sustituir la raíz de un diente perdido.

Modelo/s: 604-001-00 Caja de cirugía (mini).

604-002-00 Caja de cirugía (grande).

607-001-00 Colocador C Pilar rotatorio corto.

607-002-00 Colocador C Pilar rotatorio largo.

607-003-00 Colocador Pilar rotatorio ISI corto.

607-004-00 Colocador Pilar rotatorio ISI largo.

607-005-00 Colocador Sistema Pilar Ball attached corto.

607-006-00 Colocador Sistema Pilar Ball attached largo.

609-001-00 Destornillador corto .050 cuadrado.

609-002-00 Destornillador largo .050 cuadrado.

609-003-00 Destornillador corto de .035 hexagonal.

609-004-00 Destornillador largo de .035 hexagonal.

609-005-00 Destornillador corto de .048 hexagonal.

609-006-00 Destornillador largo de .048 hexagonal.

..//

- 609-007-00 Destornillador 0,48 para contra ángulo.
- 610-001-00 Formador de rosca sistema PLUS 4,1 - 4,8.
- 611-001-00 Fresa cónica Standard diámetro 3,45 largo 6,00 a 15,00 mm.
- 611-002-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 6,00 y 8,00 mm.
- 611-003-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 10,00 mm.
- 611-004-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 11,50 mm.
- 611-005-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 13,00 mm.
- 611-006-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 15,00 mm.
- 611-007-00 Fresa cónica estándar diámetro 4,00 largo 6,00 a 15,00 mm.
- 611-008-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 6,00 y 8,00 mm.
- 611-009-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 10,00 mm.
- 611-010-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 11,50 mm.
- 611-011-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 13,00 mm.
- 611-012-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 15,00 mm.
- 611-013-00 Fresa cónica Standard diámetro 5,00 largo 6,00 a 15,00 mm.
- 611-014-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 6,00 y 8,00 mm.
- 611-015-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 10,00 mm.
- 611-016-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 11,50 mm.
- 611-017-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 13,00 mm.
- 611-018-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 15,00 mm.
- 612-001-00 Fresa helicoidal 1,6.
- 612-002-00 Fresa helicoidal 2,2.
- 612-003-00 Fresa helicoidal 2,5.
- 612-004-00 Fresa helicoidal 2,8.
- 612-005-00 Fresa helicoidal 3,0.
- 612-006-00 Fresa helicoidal 3,3.
- 612-007-00 Fresa helicoidal 3,5.
- 612-008-00 Fresa helicoidal 4,2.
- 612-009-00 Fresa Lanza helicoidal Lindman 2,0.
- 612-010-00 Fresa Lanza triangular 1,8.
- 612-011-00 Fresa Lanza triangular 2,0.





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

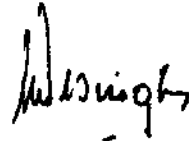
- 614-001-00 Intermediario C Contra ángulo a porta implante.  
614-002-00 Intermediario llave crique a porta implante (cuadrado a cuadrado) corto.  
614-003-00 Intermediario cuadrado a contra ángulo.  
614-004-00 Intermediario C a porta implante corto.  
614-005-00 Intermediario C a porta implante mediano.  
614-006-00 Intermediario C a porta implante largo.  
614-007-00 Intermediario llave crique a porta implante (cuadrado a cuadrado) largo.  
615-001-00 Juego de Osteótomos (2 mangos y 15 puntas intercambiables).  
617-001-00 Llave Crique universal cuadrada.  
617-002-00 Llave fija plus.  
617-003-00 Llave fija cuadrado.  
617-004-00 Juego de expansores con mango.  
618-001-00 Mango digital corto.  
618-002-00 Mango digital largo.  
629-001-00 Pines paralelos.  
629-002-00 Medidor de profundidad.  
629-003-00 Pines 4,8.  
631-001-00 Prolongador de fresa.  
631-002-00 Punch digital.  
631-003-00 Punch contra ángulo.  
636-001-00 Torquímetro progresivo (0-10-20-32-35-45 Ncm).  
638-001-00 Trefina diámetro 3,4.  
638-002-00 Trefina diámetro 4,2.  
638-003-00 Trefina diámetro 5,1.  
Condición de expendio: 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, ARGENTINA.

..//

Se extiende a LABORATORIOS ROMI S.A. el Certificado PM-1914-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**08 NOV 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6 9 3 2**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

