

DISPOSICIÓN Nº 6924

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14648-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones METAL GAUSS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.



DISPOSICIÓN Nº

6924

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inclso II) y 10º, inclso 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 GAUSS IMPLANT / SIRIUS, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico PRÓTESIS DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por METAL GAUSS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 205 y 206 a 211 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-1358-4, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

Ministerio do Salud Secretaria de Políticas Pegulación e Institutes A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 6 9 2 4

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

Expediente Nº 1-47-14648-10-1

DISPOSICIÓN Nº

6924

Milinger

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



ANEXO I

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): GAUSS IMPLANT / SIRIUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser el sustituto de la raíz de un diente perdido por introducción en el interior del hueso maxilar mediante una pequeña intervención quirúrgica, proveyendo una base firme sobre la que se colocan las piezas protésicas o coronas y puede servir de anclaje a cualquier tipo de prótesis dental.

Modelo/s: SISTEMA AIT GAUSS:

IMPLANTE DENTAL

13

P32-034-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 3.4mm, longitud 8mm

P32-041-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 4.1mm, longitud 8mm)

P32-034-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 3.4mm, longitud 10mm)

P32-041-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 4.1mm, longitud 10mm)

P32-034-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 3.4mm, longitud 11.5mm)

P32-041-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 4.1mm, longitud 11.5m m)

P32-034-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 3.4mm, longitud 13mm)

6924

Secretaria de Políticas Regulución e Institutes . V. N.M. V.T

..//

P32-041-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 4.1mm, longitud 13mm)

P37-041-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.75mm, plataforma 4.1mm, longitud 8mm)

P37-041-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.75mm, plataforma 4.1mm, longitud 10mm)

P37-041-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.75mm, plataforma 4.1mm, longitud 11.5mm)

P37-041-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.75mm, plataforma 4.1mm, longitud 13mm)

P40-041-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 4.0mm, plataforma 4.1mm, longitud 8mm)

P40-041-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 4.0mm, plataforma 4.1mm, longitud 10mm)

P40-041-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 4.0mm, plataforma 4.1mm, longitud 11.5mm)

P40-041-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 4.0mm, plataforma 4.1mm, longitud 13mm)

P50-050-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 5.0mm, plataforma 5.0mm, longitud 8mm)

P50-050-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 5.0mm, plataforma 5.0mm, longitud 10mm)

P50-050-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 5.0mm, plataforma 5.0mm, longitud 11.5mm)

P50-050-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 5.0mm, plataforma 5.0mm, longitud 13mm)

PILAR PORTAIMPLANTE

P34-000-02-000 PILAR PORTAIMPLANTE (diámetro 3.4mm)

P41-000-02-000 PILAR PORTAIMPLANTE (diámetro 4.1mm)

P50-000-02-000 PILAR PORTAIMPLANTE (diámetro 5.0mm)

TORNILLO DE FIJACIÓN

Secreturia de Politicas Regulación e Institutes A. N.M. H.T.

..//

P20-000-H3-000 TORNILLO DE FIJACIÓN (hexagonal. Tornillo M2x0.4)

P20-000-C3-000 TORNILLO DE FIJACIÓN (hexagonal. Tornillo M2x0.4)

TORNILLO TAPÓN

P34-000-04-000 TORNILLO TAPÓN (diámetro 3.4mm)

P41-000-04-000 TORNILLO TAPÓN (diámetro 4.1mm)

P50-000-04-000 TORNILLO TAPÓN (diámetro 5.0mm)

TORNILLO DE CICATRIZACIÓN

P34-000-05-002 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro3.4mm, altura 2mm)

P34-000-05-003 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro3.4mm, altura 3mm)

P34-000-05-004 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro3.4mm, altura 4mm)

P41-000-05-002 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro4.1mm, altura 2mm)

P41-000-05-003 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro4.1mm, altura 3mm)

P41-000-05-004 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro4.1mm, altura 4mm)

P50-000-05-002 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro5.0mm, altura 2mm)

P50-000-05-003 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro5.0mm, altura 3mm)

P50-000-05-004 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro5.0mm, altura 4mm)

ELEMENTOS PROTÉTICOS

PILAR

P34-040-06-001 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 1mm)

P34-050-06-002 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 2mm)

P34-060-06-003 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 3mm)

P34-060-06-004 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 4mm)

P41-040-06-001 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 1mm)

P41-050-06-002 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 2mm)

P41-060-06-003 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 3mm)

P41-060-06-004 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 4mm)

P50-040-06-001 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 1mm)

P50-050-06-002 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 2mm)

P50-060-06-003 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 3mm)

P50-060-06-004 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 4mm)

Secreturia de Politicas Regulación e Institutes A.N.M.A.T.

..//

P34-040-07-001 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 1mm)

P34-050-07-002 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 2mm)

P34-060-07-003 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 3mm)

P34-060-07-004 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 4mm)

P41-040-07-001 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 1mm)

P41-050-07-002 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 2mm)

P41-060-07-003 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 3mm)

P41-060-07-004 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 4mm)

P50-040-07-001 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 1mm)

P50-050-07-002 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 2mm)

P50-060-07-003 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 3mm)

P50-060-07-004 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 4mm)

SISTEMA ICI GAUSS

IMPLANTES ICI

P20-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.0mm, longitud 19.5mm)

P25-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.5mm, longitud 19.5mm)

P30-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.0mm, longitud 19.5mm)

P35-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.5mm, longitud 19.5mm)

P40-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.0mm, longitud 19.5mm)



Scoretoria de Políticas Regulación eInstitutes A.N.M.A.T.

..//

P45-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.5mm, longitud 19.5mm)

P50-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 5.0mm, longitud 19.5mm)

P20-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.0mm, longitud 22.3mm)

P25-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.5mm, longitud 22.3mm)

P30-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.0mm, longitud 22.3mm)

P35-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.5mm, longitud 22.3mm)

P40-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.0mm, longitud 22.3mm)

P45-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.5mm, longitud 22.3mm)

P50-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 5.0mm, longitud 22.3mm)

P20-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.0mm, longitud 25.1mm)

P25-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.5mm, longitud 25.1mm)

P30-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.0mm, longitud 25.1mm)

P35-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.5mm, longitud 25.1mm)

P40-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.0mm, longitud 25.1mm)

P45-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.5mm, longitud 25.1mm)

P50-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 5.0mm, longitud 25.1mm)

P20-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.0mm, longitud 27.9mm)

P25-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.5mm, longitud 27.9mm)

P30-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.0mm, longitud 27.9mm)

P35-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.5mm, longitud 27.9mm)

P40-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.0mm, longitud 27.9mm)

P45-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.5mm, longitud 27.9mm)

P50-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 5.0mm, longitud 27.9mm)

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: METAL GAUSS S.A.

Lugar/es de elaboración: Avda. Warnes 2726 (1427) CABA - ARGENTINA.

Expediente Nº 1-47-14648-10-1

DISPOSICIÓN Nº 6

6924





ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6 9 2 4

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



PROYECTO DE RÓTULO (*)

Sistema de Implantes dentales Gauss Implant

Modelo
Código
Medidas
Lote
Fecha de fabricación
Vencimiento:
ESTÉRIL
Método de esterilización
Producto de USO ÚNICO
NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO
Ver instrucciones de uso adjuntas.

Fabricante: Metal Gauss S.A.

Av. Warnes 2726 – C1427DTP CABA. Argentina. (54-11) 4523-6800 http://www.gaussmedical.com.ar

Director técnico: Farm. Elsa Gómez. MN 7011

Autorizado por la ANMAT PM-1.348-4 1358
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

conjusponde"

BRIEL E. SCHUGURENSKY ODONYOLOGO BOHA de Persología Médica

(*) Vale para todos los modelos

METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTI

LISAC STATE OF THE PROPERTY OF

CONTRAINDICACIONES TEMPORALES:

Embarazo.

Enfermedades inflamatorias agudas.

Administración de determinados medicamentos (anticoagulantes,

inmunosupresores, medicamentos oncológicos, etc)

Estado de stress físico y psíquico.

CONTRAINDICACIONES MÉDICAS GENERALES:

Estado general y nutricional desfavorable.

Enfermedades sanguíneas (anemia, enfermedades hemorrágicas,

enfermedades oncológicas, etc.)

Enfermedades cardiocirculatorias.

Enfermedades del metabolismo óseo.

Enfermedades del sistema inmune.

Pacientes con prótesis valvulares que hayan sufrido endocarditis bacteriana.

Alteraciones físicas que no aseguren un anclaje adecuado o que retarden la cicatrización (irrigación limitada, infección etc).

CONTRAINDICACIONES DE TIPO PSÍQUICO:

Adicciones a drogas y/o a alcohol.

Neurosis-psicosis.

Inestabilidad emocional.

La empresa Metal Gauss no se responsabiliza por las fallas producidas por incumplimiento de las recomendaciones aquí señaladas.

No utilizar este dispositivo sin haber leído y comprendido este instructivo de uso.

Fabricante: Metal Gauss S.A.

Av. Warnes 2726 – C1427DTP CABA, Argentina. (54-11) 4523-6800 http://www.gaussmedical.com.ar

Director técnico: Farm. Elsa Gómez. MN 7011

Autorizado por la ANMAT PM-1.348-4 "1358-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dr. GABRIÈL E. SCHUGURENSKY **ODONTOLOGO**



SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES (Gauss Implant) SISTEMA ICI GAUSS

INSTRUCCIONES DE USO

Contenido del envase: Implante ICI

El sistema Gauss Implant se comercializa esterilizado por radiación gamma.

Diseñado y fabricado para ser insertado en los huesos maxilares sustituyendo a las raíces de los dientes naturales.

Para ser usado por un profesional odontólogo especializado en implantología oral.

Advertencias

No utilizarlo una vez vencido

No reutilizar

Antes de utilizarlo revisar la integridad del envase

No utilizar si el envase está roto o dañado

Descartar todo producto cuyo envase haya sido abierto

Los implantes Gauss Implant no deben utilizarse en ambientes, situaciones o condiciones en que las condiciones de asepsia no estén aseguradas lo cual pone en riesgo el éxito de la cirugía por contaminación del implante Para garantizar la compatibilidad, no utilizar con otros componentes del sistema que no hayan sido elaborados por Metal Gauss SA, en caso contrario la empresa no se responsabilizará de los daños o consecuencias que se pudieran originar.

PRECAUCIONES:

Realizar las perforaciones y toda maniobra quirúrgica según las indicaciones de la práctica implantológica

Cumplir con las normas que regulan esta práctica.

El hueso debe reunir las condiciones mínimas para permitir la correcta fijación del implante.

Los implantes deben colocarse en encías sanas y hueso maxilar adecuado para soportar el implante.

El odontólogo actuante deberá llevar a cabo una anamnesis completa del paciente para detectar enfermedades preexistentes que pongan en riesgo el

N-lath Cata.

VIL IAL GAUSS S.A

VVALTER CASTORANI

PRESIDENTIA

INTEREST OF THE PROPERTY OF TH



SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES (Gauss Implant) SISTEMA AIT GAUSS

INSTRUCCIONES DE USO

Contenido del envase:

- -1 Implante dental
- -1 Pilar porta implante
- -1 Tomillo de fijación
- -1 Tornillo tapón
- -1 Tornillo de cicatrización
- -1 Pilar recto o angulado

El sistema Gauss Implant se comercializa esterilizado por radiación gamma.

Diseñado y fabricado para ser insertado en los huesos maxilares sustituyendo a las raíces de los dientes naturales. Las piezas protésicas se adhieren a la parte del implante que sobresale de la encía. Para ser usado por un profesional odontólogo especializado en implantología oral.

Advertencias

No utilizarlo una vez vencido

No reutilizar

Antes de utilizarlo revisar la integridad del envase

No utilizar si el envase está roto o dañado

Descartar todo producto cuyo envase haya sido abierto

Los implantes Gauss Implant no deben utilizarse en ambientes, situaciones o condiciones en que las condiciones de asepsia no estén aseguradas lo cual pone en riesgo el éxito de la cirugía por contaminación del implante Para garantizar la compatibilidad, no utilizar con otros componentes del sistema que no hayan sido elaborados por Metal Gauss SA, en caso contrario la empresa no se responsabilizará de los daños o consecuencias que se pudieran originar.

PRECAUCIONES:

Realizar las perforaciones y toda maniobra quirúrgica según las indicaciones de la práctica implantológica Cumplir con las normas que regulan esta práctica. El hueso debe reunir las condiciones mínimas para permitir la correcta fijación del implante.

METAL GAUSS S.A. WALTER CASTORANI

El hueso debe reunir las condiciones mínimas para permitir la correcta fijación del implante.

Los implantes deben colocarse en encías sanas y hueso maxilar adecuado para soportar el implante.

El odontólogo actuante deberá llevar a cabo una anamnesis completa del paciente para detectar enfermedades preexistentes que pongan en riesgo el éxito de la cirugía (diabetes, hipertensión arterial, trastornos de la coagulación, osteoporosis, enfermedad infecciosa etc.) En caso de duda, deberá indicar al paciente una consulta médica a fin de estabilizar la patología preexistente.

- -De considerarlo necesario deberá solicitar al médico consultado una densitometría ósea para descartar osteoporosis.
- -Debe conocer los hábitos higiénicos del paciente, fundamental para el buen resultado de la cirugía y el mantenimiento del implante. No debe existir sarro porque produce reabsorción ósea.
- Deberá concientizar al paciente acerca de la estricta higiene bucal y de realizar periódicamente un seguimiento de los implantes.
- Previamente a la cirugía debera contar con las necesarias radiografías individuales (no panorámicas), que muestran el trabeculado óseo.
- Contará asimismo con una tomografía computarizada para observar el plano sagital que indicará por dónde ingresar con la fresa y evitar así el paquete neurovascular. La agresión del nervio causará parestesia.

No alterar los componentes del sistema para no comprometer su funcionalidad.

El sistema Gauss Implant posee un protocolo quirúrgico acorde con el utilizado mundialmente.

CONTRAINDICACIONES:

Relaciones anatómicas desfavorables entre los maxilares.

Soporte óseo insuficiente.

Relaciones funcionales y/o masticatorias complejas.

Hallazgos patológicos en los maxilares (restos de raíces, quistes, alteración inflamatoria etc.)

Osteopenia grave.

Fracturas conminutas.

Radioterapia previa sobre los maxilares.

Patología de la mucosa oral.

Sequedad de boca por falta de saliva.

Mala higiene bucal.

USS S.A STORANI METAL SERVICE VICES

Los implantes deben colocarse en encías sanas y hueso maxilar adecuado para soportar el implante.

El odontólogo actuante deberá llevar a cabo una anamnesis completa del paciente para detectar enfermedades preexistentes que pongan en riesgo el éxito de la cirugía (diabetes, hipertensión arterial, trastornos de la coagulación, osteoporosis, enfermedad infecciosa etc.) En caso de duda, deberá indicar al paciente una consulta médica a fin de estabilizar la patología preexistente.

- -De considerarlo necesario deberá solicitar al médico consultado una densitometría ósea para descartar osteoporosis.
- -Debe conocer los hábitos higiénicos del paciente, fundamental para el buen resultado de la cirugía y el mantenimiento del implante. No debe existir sarro porque produce reabsorción ósea.
- Deberá concientizar al paciente acerca de la estricta higiene bucal y de realizar periódicamente un seguimiento de los implantes.
- Previamente a la cirugía debera contar con las necesarias radiografías individuales (no panorámicas), que muestran el trabeculado óseo.
- Contará asimismo con una tomografía computarizada para observar el plano sagital que indicará por dónde ingresar con la fresa y evitar así el paquete neurovascular. La agresión del nervio causará parestesia.

No alterar los componentes del sistema para no comprometer su funcionalidad.

El sistema Gauss Implant posee un protocolo quirúrgico acorde con el utilizado mundialmente.

CONTRAINDICACIONES:

Relaciones anatómicas desfavorables entre los maxilares.

Soporte óseo insuficiente.

Relaciones funcionales y/o masticatorias compleias.

Hallazgos patológicos en los maxilares (restos de raíces, quistes, alteración inflamatoria etc.)

Osteopenia grave.

Fracturas conminutas.

Radioterapia previa sobre los maxilares.

Patología de la mucosa oral.

Sequedad de boca por falta de saliva.

Mala higiene bucal.

Notte Colon

METAL GAUSSIGNA WALTER CASTORAN PRESIDENTAL METAL CALLES S.A ELSA GOMEZ FARMACEUTICA D.T MATIT 7011

CONTRAINDICACIONES TEMPORALES:

Embarazo.

Enfermedades inflamatorias agudas.

Administración de determinados medicamentos (anticoagulantes,

inmunosupresores, medicamentos oncológicos, etc)

Estado de stress físico y psíquico.

CONTRAINDICACIONES MÉDICAS GENERALES:

Estado general y nutricional desfavorable.

Enfermedades sanguineas (anemia, enfermedades hemorrágicas,

enfermedades oncológicas, etc.)

Enfermedades cardiocirculatorias.

Enfermedades del metabolismo óseo.

Enfermedades del sistema inmune.

Pacientes con prótesis valvulares que hayan sufrido endocarditis bacteriana.

Alteraciones físicas que no aseguren un anclaje adecuado o que retarden la cicatrización (irrigación limitada, infección etc).

CONTRAINDICACIONES DE TIPO PSÍOUICO:

Adicciones a drogas y/o a alcohol.

Neurosis-psicosis.

Inestabilidad emocional.

La empresa Metal Gauss no se responsabiliza por las fallas producidas por incumplimiento de las recomendaciones aquí señaladas.

No utilizar este dispositivo sin haber leído y comprendido este instructivo de uso.

Fabricante: Metal Gauss S.A.

Av. Warnes 2726 - C1427DTP CABA. Argentina.

(54-11) 4523-6800 http://www.gaussmedical.com.ar

Director técnico: Farm. Elsa Gómez. MN 7011

Autorizado por la ANMAT PM-1.348-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

BABRIEL E. SCHUGURENSKY ODONTOLOGO



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-14648-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.9..2..4.**, y de acuerdo a lo solicitado por METAL GAUSS 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: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS DENTALES, IMPLANTABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAUSS IMPLANT / SIRIUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser el sustituto de la raíz de un diente perdido por introducción en el interior del hueso maxilar mediante una pequeña intervención quirúrgica, proveyendo una base firme sobre la que se colocan las piezas protésicas o coronas y puede servir de anclaje a cualquier tipo de prótesis dental.

Modelo/s: SISTEMA AIT GAUSS:

IMPLANTE DENTAL

P32-034-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 3.4mm, longitud 8mm

P32-041-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 4.1mm, longitud 8mm)

P32-034-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 3.4mm, longitud 10mm)

P32-041-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 4.1mm, longitud 10mm)

P32-034-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 3.4mm, longitud 11.5mm)

سيست

0

- P32-041-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 4.1mm, longitud 11.5m m)
- P32-034-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 3.4mm, longitud 13mm)
- P32-041-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.25mm, plataforma 4.1mm, longitud 13mm)
- P37-041-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.75mm, plataforma 4.1mm, longitud 8mm)
- P37-041-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.75mm, plataforma 4.1mm, longitud 10mm)
- P37-041-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.75mm, plataforma 4.1mm, longitud 11.5mm)
- P37-041-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 3.75mm, plataforma 4.1mm, longitud 13mm)
- P40-041-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 4.0mm, plataforma 4.1mm, longitud 8mm)
- P40-041-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 4.0mm, plataforma 4.1mm, longitud 10mm)
- P40-041-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 4.0mm, plataforma 4.1mm, longitud 11.5mm)
- P40-041-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 4.0mm, plataforma 4.1mm, longitud 13mm)
- P50-050-01-080 IMPLANTE DENTAL (diámetro 5.0mm, plataforma 5.0mm, longitud 8mm)
- P50-050-01-100 IMPLANTE DENTAL (diámetro 5.0mm, plataforma 5.0mm, longitud 10mm)
- P50-050-01-115 IMPLANTE DENTAL (diámetro 5.0mm, plataforma 5.0mm, longitud 11.5mm)



P50-050-01-130 IMPLANTE DENTAL (diámetro 5.0mm, plataforma 5.0mm, longitud 13mm)

PILAR PORTAIMPLANTE

P34-000-02-000 PILAR PORTAIMPLANTE (diámetro 3.4mm)

P41-000-02-000 PILAR PORTAIMPLANTE (diámetro 4.1mm)

P50-000-02-000 PILAR PORTAIMPLANTE (diámetro 5.0mm)

TORNILLO DE FIJACIÓN

P20-000-H3-000 TORNILLO DE FIJACIÓN (hexagonal. Tornillo M2x0.4)

P20-000-C3-000 TORNILLO DE FIJACIÓN (hexagonal, Tornillo M2x0.4)

TORNILLO TAPÓN

P34-000-04-000 TORNILLO TAPÓN (diámetro 3.4mm)

P41-000-04-000 TORNILLO TAPÓN (diámetro 4.1mm)

P50-000-04-000 TORNILLO TAPÓN (diámetro 5.0mm)

TORNILLO DE CICATRIZACIÓN

P34-000-05-002 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro3.4mm, altura 2mm)

P34-000-05-003 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro 3.4mm, altura 3mm)

P34-000-05-004 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro3.4mm, altura 4mm)

P41-000-05-002 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro4.1mm, altura 2mm)

P41-000-05-003 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro4.1mm, altura 3mm)

P41-000-05-004 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro4.1mm, altura 4mm)

P50-000-05-002 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro5.0mm, altura

2mm)

P50-000-05-003 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro5.0mm, altura

3mm)

P50-000-05-004 TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (diámetro5.0mm, altura 4mm)

ELEMENTOS PROTÉTICOS

PILAR

P34-040-06-001 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 1mm)

P34-050-06-002 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 2mm)

P34-060-06-003 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 3mm)

P34-060-06-004 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 4mm)

P41-040-06-001 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 1mm)

P41-050-06-002 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 2mm)

P41-060-06-003 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 3mm)

P41-060-06-004 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 4mm)

P50-040-06-001 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 1mm)

P50-050-06-002 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 2mm)

P50-060-06-003 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 3mm)

P50-060-06-004 PILAR RECTO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 4mm)

P34-040-07-001 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura

P34-050-07-002 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 2mm)

P34-060-07-003 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 3mm)

P34-060-07-004 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 3.4mm. Altura 4mm)

P41-040-07-001 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 1mm)

P41-050-07-002 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 2mm)

P41-060-07-003 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 3mm)

 t_{ij}



P41-060-07-004 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 4.1mm. Altura 4mm)

P50-040-07-001 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 1mm)

P50-050-07-002 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 2mm)

P50-060-07-003 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 3mm)

P50-060-07-004 PILAR ANGULADO (diámetro de plataforma 5.0mm. Altura 4mm)

SISTEMA ICI GAUSS

IMPLANTES ICI

3

P20-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.0mm, longitud 19.5mm)

P25-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.5mm, longitud 19.5mm)

P30-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.0mm, longitud 19.5mm)

P35-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.5mm, longitud 19.5mm)

P40-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.0mm, longitud 19.5mm)

P45-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.5mm, longitud 19.5mm)

P50-020-38-195 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 5.0mm, longitud 19.5mm)

P20-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.0mm, longitud 22.3mm)

P25-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.5mm, longitud 22.3mm)

P30-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.0mm, longitud 22.3mm)

P35-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.5mm, longitud 22.3mm)

P40-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.0mm, longitud 22.3mm)

P45-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.5mm, longitud 22.3mm)

P50-020-48-223 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 5.0mm, longitud 22.3mm)

P20-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.0mm, longitud 25.1mm)

P25-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.5mm, longitud 25.1mm)

P30-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.0mm, longitud 25.1mm)

P35-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.5mm, longitud 25.1mm)

P40-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.0mm, longitud 25.1mm)

P45-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.5mm, longitud 25.1mm)

P50-020-58-251 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 5.0mm, longitud 25.1mm)

P20-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.0mm, longitud 27.9mm)

P25-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 2.5mm, longitud 27.9mm)

P30-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.0mm, longitud 27.9mm)

P35-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 3.5mm, longitud 27.9mm)

P40-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.0mm, longitud 27.9mm)

P45-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 4.5mm, longitud 27.9mm)

P50-020-68-279 IMPLANTE ICI (diámetro de rosca 5.0mm, longitud 27.9mm)

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: METAL GAUSS S.A.

Lugar/es de elaboración: Avda. Warnes 2726 (1427) CABA - ARGENTINA.

Se extiende a METAL GAUSS S.A. el Certificado PM-1358-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6924

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR