



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

DISPOSICIÓN N° 5628

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17514-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COMMERCE EVOLUTION DE MARIANA PAOLA DI MAURO APARICIO solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

5.628

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 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 ZIMMER, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por COMMERCE EVOLUTION DE MARIANA PAOLA DI MAURO APARICIO, 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 209 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-2029-1, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **5628**

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 Nº 1-47-17514-11-7
DISPOSICIÓN Nº

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

5628



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 Nº5628...

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de implantes dentales, elementos protésicos e instrumental indicado para proporcionar una fijación en los maxilares para los dientes artificiales, prótesis fijas de una o varias piezas dentales perdidas, retener prótesis dentales removibles parciales o completas.

Modelo/s: IMPLANTES:

SVMB8	3,3 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
SVMB10	3,3 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
SVMB13	3,3 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
SVMB16	3,3 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
SVB8	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
SVB10	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
SVB13	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
SVB16	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
SVWB8	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
SVWB10	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
SVWB13	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
SVWB16	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
TSVB8	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
TSVB10	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.



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

TSVB11	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 11 mm.
TSVB13	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
TSVB16	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
TSV4B8	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 8ML.
TSV4B10	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 10ML.
TSV4B11	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 11,5ML.
TSV4B13	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 13ML.
TSV4B16	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 16ML.
TSVWB8	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
TSVWB10	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
TSVWB11	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 11 mm.
TSVWB13	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
TSVWB16	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
TSV6B8	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 8 mm.
TSV6B10	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 10 mm.
TSV6B11	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 11 mm.
TSV6B13	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 13 mm.
TSV6B16	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 16 mm.
TSVTB8	3,7 mm, X8mm implante MTX FULL.
TSVTB10	3,7 mm, X10mm implante MTX FULL.
TSVTB11	3,7 mm, X11mm implante MTX FULL.
TSVTB13	3,7 mm, X13mm implante MTX FULL.
TSVTB16	3,7 mm, X16mm implante MTX FULL.
TSVT4B8	4.1 mm, X8mm implante MTX FULL.
TSVT4B10	4.1mm, X10mm implante MTX FULL.
TSVT4B11	4.1mm, X11mm implante MTX FULL.
TSVT4B13	4.1 mm, X13mm implante MTX FULL.
TSVT4B16	4.1 mm, X16mm implante MTX FULL.
TSVTWB8	4.7 mm, X8mm implante MTX FULL.
TSVTWB10	4.7mm, X10mm implante MTX FULL.
TSVTWB11	4.7mm, X11mm implante MTX FULL.

5,



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

TSVTWB13 4.7 mm, X13mm implante MTX FULL.
TSVTWB16 4.7mm, X16mm implante MTX FULL.
TSVT6B8 6.0 mm, X8mm implante MTX FULL.
TSVT6B 6.0mm, X11mm implante MTX FULL.
TSVT6B10 6.0 mm, X10mm implante MTX FULL.
TSVT6B13 6.0mm, X13mm implante MTX FULL.
TSVT6B16 6.0mm, X16mm implante MTX FULL.

PROTÉSICOS:

HLA3/3 Pilar 3,5 mm, 3,5 mm.
HLA3/4 Pilar 3,5 mm, 4,5 mm.
HLA3/5 Pilar 3,5 mm, 5,5 mm.
HLA4/4 Pilar 4,5 mm, 4,5 mm.
HLA4/5 Pilar 4,5 mm, 5,5 mm.
HLA3G Pilar de oro 4,5mm, diámetro de pilar de conexión.
HLA4G Pilar de oro 3,5mm, diámetro de pilar de conexión.
HLA5G Pilar de oro 5,7mm, diámetro de pilar de conexión.
PT341A Pilar angulado temporario de plástico 3,5x4,5 mm de alt. 1mm.
PT341S Pilar recto temporario de plástico 3,5x4,5 mm de alt. 1mm.
PT344A Pilar angulado temporario de plástico 3,5x4,5 mm de alt 4mm.
PT344S Pilar recto temporario de plástico 3,5x4,5 mm de alt 4mm.
PT451A Pilar angulado temporario de plástico 4,5x5,5 mm de alt. 1mm.
PT451S Pilar recto temporario de plástico 4,5x5,5 mm de alt. 1mm.
PT454A Pilar angulado temporario de plástico 4,5x5,5 mm de alt. 4mm.
PT454S Pilar recto temporario de plástico 4,5x5,5 mm de alt 4mm.
PT561S Pilar recto temporario de plástico 5,7x6,5 mm de alt. 1mm.
PT564S Pilar recto temporario de plástico 5,7x6,5 mm de alt. 4mm.
SA341 Pilar corto 3,5x4,5x1,0.
SA342 Pilar corto 3,5x4,5x2,0.
SA451 Pilar corto 4,5x5,5x1,0.
SA452 Pilar corto 4,5x5,5x2,0.
SA561 Pilar corto 5,7x6,5x1,0.



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

- SA562 Pilar corto 5,7X6,5X2,0.
- SAANA4 Pilar análogo corto 4,5.
- SAANA5 Pilar análogo corto 5,5.
- SAANA6 Pilar análogo corto 6,5.
- TH5C3/3 Tapón de cicatrización Ti, No Emerg.
- TH5C3/4 Tapón de cicatrización Ti, 3,5MM 4,5MM, 3.
- TH5C3/5 Tapón de cicatrización Ti, 3,5 ,5, 4,3.
- TH5C3/6 Tapón de cicatrización Ti, 6,5,3.
- TH5C5/6 Tapón de cicatrización Ti, 6,5.
- THC5/3 Tapón de cicatrización Ti, No Emerg.
- THC5/4 Tapón de cicatrización Ti, 3,5MM 4,5MM, 5,5.
- THC5/5 Tapón de cicatrización Ti, 5,5MM.
- THCW3/4 Tapón de cicatrización Ancho 3 mm.
- THCW3/5 Tapón de cicatrización Ancho 3/5 mm.
- THCW3/6 Tapón de cicatrización Ancho 3/6 mm.
- THCW5/4 Tapón de cicatrización Ancho 5/4.
- THCW5/5 Tapón de cicatrización Ancho 5/5.
- THCW5/6 Tapón de cicatrización Ancho 5/6.
- ZOA341A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA341S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA342A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.
- ZOA342S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.
- ZOA343S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 3,0 mm.
- ZOA441A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 4,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.





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

- ZOA441S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA442A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 4,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.
- ZOA442S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA451A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 4,5 mm
Perfil de emergencia 5,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA451S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA452A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 4,5 mm
Perfil de emergencia 5,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.
- ZOA452S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA562A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 5,7 mm
Perfil de emergencia 6,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.
- ZRA341S Pilar Hexloc, Contorno: 4.5X3.5 mm, 1 MMCUFF.
- ZRA342S Pilar Hexloc, Contorno: 4.5X3.5 mm, 2 MMCUFF.
- ZRA351A Pilar Hexloc, Contorno: 3.5X3.5 mm, 1 MM CUFF Angulado.
- ZRA352A Pilar Hexloc, Contorno: 3.5X3.5 mm, 2 MM CUFF Angulado.
- ZRA451S Pilar Hexloc, Contorno: 5.5X3.5 mm, 1 MMCUFF.
- ZRA451S Pilar Hexloc, Contorno: 5.5X3.5 mm, 1 MMCUFF.
- ZRA452S Pilar Hexloc, Contorno: 5.5X3.5 MM, 2MMCUFF.
- ZRA461A Pilar Hexloc, Contorno: 4.5X6 mm, 1MMCUFF Angulado.
- ZRA462A Pilar Hexloc, Contorno: 4.5X6 mm, 2MMCUFF Angulado.
- BA5C2 Pilar, Bola 5,7 mm 2 mm.
- BA5C4 Pilar, Bola 5,7 mm 4 mm.
- BAC2 Pilar, Bola 3,5 mm 2 mm.
- BAC4 Pilar, Bola 3,5 mm 4 mm.
- BAC6 Pilar, Bola 3,5 mm 6 mm.
- BACW2 Pilar, Bola 4,5 mm 2 mm.



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

BACW4	Pilar, Bola 4,5 mm 4 mm.
BACW6	Pilar, Bola 4,5 mm 6 mm.
AH20	3,5 mm para 24 posiciones.
AH20/4	3,5 mm para 6 posiciones.
AH20W	4,5 mm para 24 posiciones.
AH20W/5	4,5 mm para 6 posiciones.
A5H20	5,7 mm para 24 posiciones.
A5H20/6	5,7 mm para 6 posiciones.
ZOA443S	Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
ZOA561A	Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 5,7 mm Perfil de emergencia 6,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
TA5C1	Pilar, SC-VT, TRPD,5,7MM D 1MM.
TA5C2	Pilar, SC-VT, TRPD,5,7MM D 2MM.
TA5C3	Pilar, SC-VT, TRPD,5,7MM D 3MM.
TA5C4	Pilar, SC-VT, TRPD,5,7MM D 4MM.
TAC1	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 1MM.
TAC2	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 2MM.
TAC3	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 3MM.
TAC4	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 4MM.
TAC5	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 5MM.
TAXW1	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 1MM.
TAXW1	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 2MM.
TAXW1	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 3MM.
TAXW1	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 4MM.
TAXW1	Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 5MM.
AVH20/4	TORNILLO, ADVENT, Pilar angulado HD.
AVH20S	TORNILLO, 1-72 ADVENT, Pilar angulado HD.
PROTESICOS PARA IMPRESIÓN:	
DHT3/3	TRANSFER DIRECTO.
DHT3/4	TRANSFER DIRECTO.

U,



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

DHT3/5	TRANSFER DIRECTO.
DHT4/4	TRANSFER DIRECTO.
DHT4/5	TRANSFER DIRECTO.
DHT4/6	TRANSFER DIRECTO.
HLT3/3	TRANSFER INDIRECTO.
HLT3/4	TRANSFER INDIRECTO.
HLT3/5	TRANSFER INDIRECTO.
HLT4/4	TRANSFER INDIRECTO.
HLT4/5	TRANSFER INDIRECTO.
HLT4/6	TRANSFER INDIRECTO.
HLT5/6	TRANSFER INDIRECTO.
NEA3G	Cofia de impresión base dorada, 3,5 mm.
NEA4G	Cofia de impresión base dorada, 4,5 mm.
SAHEAL4	Cap, Curación corto, 4,5.
SAHEAL5	Cap, Curación corto 5,5.
SAHEAL6	Cap, Curación corto 6,5.
SAIMP4	Cap, Impresión corto 4,5.
SAIMP5	Cap, Impresión corto 5,5.
SAIMP6	Cap, Impresión corto 6,5.
SAKIT4	Kit Retroactivo, corto 4,5.
SAKIT5	Kit Retroactivo, corto 5,5.
SAKIT6	KIT RETROACTIVO, CORTO 6,5.
SAPROV4	Copia, Provisional, Corto 4,5.
SAPROV5	Copia, Provisional, Corto, 5,5.
SAPROV6	Copia, Provisional, Corto 6,5.
SAWAX4	Cofia, Encerado Corto 4,5.
SAWAX5	Cofia, Encerado Corto 5,5.
SAWAX6	Cofia, Encerado Corto 6,5.
TGC3	Cofia de oro para barras de 3.0 mm.
TGC5	Cofia de oro para barras de 5,0 mm.
ZOCIMP3A	IMPRES CAP CONT 3.5 ANG.



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

ZOCIMP3S	IMPRES CAP CONT 3.5 RECTO.
ZOCIMP4A	IMPRES CAP CONT 4.5 ANG.
ZOCIMP4S	IMPRES CAP CONT 4.5 RECTO.
ZOCIMP5A	IMPRES CAP CONT 5.5 ANG.
ZOCIMP5S	IMPRES CAP CONT 5.5 RECTO.
ZOCIMP6A	IMPRES CAP CONT 6.5 ANG.
ZOCIMP6S	IMPRES CAP CONT 6.5 RECTO.
ZOCWAX3A	ENCERADO, FRENTE CONT 3.5MM.
ZOCWAX3S	ENCERADO, FRENTE CONT 3.5MM.
ZOCWAX4A	ENCERADO, FRENTE CONT 4.5MM.
ZOCWAX4S	ENCERADO, FRENTE CONT 4.5MM.
ZOCWAX5A	ENCERADO, FRENTE CONT 5.5MM.
ZOCWAX5S	ENCERADO, FRENTE CONT 5.5MM.
ZOCWAX6A	ENCERADO, FRENTE CONT 6.5MM.
ZOCWAX6S	ENCERADO, FRENTE CONT 6.5MM.
BAR	Análogo del atache de bola.
BAT	Transfer del atache de bola.
BS1	Sistema de barra con clip Hader.
CA	Casquillo de retención (CAH) e injerto de nylon.
CAB	Bolas calcinables.
CAH	Casquillo de retención.
CAH3L	funda de 3,5 mm D, 1,5 mm.
CAH3S	funda de 3,5 mm D, 0,5 mm.
CAH4L	funda de 4,5 mm D, 1,5 mm.
CAH4S	funda de 4,5 mm D, 0,5 mm.
CAHKIT	CORE PILAR, KIT DE PRUEBA HEXAGONO INTERNO.
CAI	Instrumentos de atache CAP.
CAIM	Instrumento MICRO tapa de adjunto-incluye instrumental de asiento, rearmer, herramienta de paralización.
CAM	micro tapa de la carcasa ADJUNTO.
CAN	Injerto de nylon (transparente).





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

CAN-G	Injerto de nylon (gris: retención rígida).
CANM	Injerto de nylon para atache Micro Cap.
CAS	CAP, ATTACH.
CAT	Transferencia del casquillo de retención.
CCCN	Canino de cerámica de frente.
CCLG	Incisivo largo de cerámica de frente.
CCLG17	Incisivo largo de cerámica de frente 17.
CCPM	Premolar de frente cerámica.
CCSM	Pequeño incisivo de cerámica.
CCSM17	Pequeño incisivo de cerámica 17.
ACTP	Cofia calcinable de plástico de 5,0 mm incluye tornillo.
ACTR	replica de pilar cónico.
ACTT	Cofia temporal de titanio de 9,5 mm incluye tornillo.

INSTRUMENTAL DE PRÓTESIS:

OHRT	Octágono/Hexágono, llave de remoción para pilar interno angulado de 20°.
HLRS	Herramienta de recuperación hexagonal.
PTKIT	Kit de prueba de laboratorio.
6, SRT	Instrumento para recuperar tornillos de fijación con hexágono de 1,25 mm, de carburo.
TAD23A	2,3mmD Tubo Adaptador A.
TAD23B	2,3mmD Tubo Adaptador B.
TAD28A	2,8mmD Tubo Adaptador A.
TAD28B	2,8mmD Tubo Adaptador B.
TAD34A	3,4mmD Tubo Adaptador A.
TAD34B	3,4mmD Tubo Adaptador B.
TAD38B	3,8mmD Tubo Adaptador B.
TAD44B	4,4mmD Tubo Adaptador B.
TADKIT	KIT Tubo Adaptador (Completo).
TADTRAY	Tubo Adaptador (Vacío).
TATHC	Confort Cap de titanio del pilar cónico.





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

TLRT2	Separador de pilares para implantes con hexágono interno.
AH20S	Tornillo de fijación de recambio.
DHTS	Tornillo de fijación de recambio, TRANSFER DIRECTO.
DHTS2	Tornillo de fijación de recambio.
FMT3	3.5mmD 4.5mmD.
FMT4	4.5mmD 5.5mmD.
FMT5	5.7mmD 6.5mmD.
HLTE	Tornillo de extensión de 3 mm para impresión indirecta.
HLTS2	Tornillo de fijación de recambio.
HLTSI	Reemplazo de tornillo para la transferencia de screw-vent indirectos.
MHLAS	Tornillo de recambio.
MTWSD	Tornillo de encerado para pilar.
PTS	sistema de precisión torque con llave torque, TWERM, TWHXL1.25,2.
PTS20	Insertos desechables de PTS, 20 Ncm, blancas.
PTS30	Insertos desechables de PTS, 30 Ncm, negras.
PTSC	Tornillo, corto, Tornillo-Vent, Pilar Temporal, Transfer directo.
SCTS	Tornillo de ajuste reemplazo, dorado.
SCWS	Tornillo de encerado del pilar.
TSC	Tornillo, SC-VT de curación.
TSC5	Tornillo, SC-VT de curación 5,7 IMP.
TSCW	Tornillo, SC-VT de curación ancho.
TSVBLK	Tornillo cónico staging Block.
TTC5	Barra de titanio de frente, 5mm.
URS2	Replacement Retaining Screw.
INSTRUMENTAL QUIRURGICO:	
IRT	Instrumento para la extracción de implantes roscados en carburo.
CCSTP	PIN Quirúrgico de prueba.
HX3.0-S	Instrumento de inserción hexagonal para implantes con hexágono de 3,0 mm, 15 mm.



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

HXGR1.25	1,25mm Herramienta Hexagonal con GEM-LLAVE Retención.
HXL1.25	Atornillador hexagonal de 1,25 mm, 22 mm.
HXL3.0-S	Instrumento de inserción hexagonal largo para implantes con hexágono de 3,0 mm, 25 mm.
HXLGR1.25	1,25mm Herramienta Larga Hexagonal con GEM-LLAVE Retención
RH2.5	RETAINING HEX 2.5 mm, INSERT corto.
RHL2.5	RETAINING HEX, 2.5mm, INSERT largo.
RSR	RETAINING SQUARE RATCHET.
SSHS	Mango de atornillador de acero inoxidable.
STD	FRESA, HUESO TAP, 3,7MM TORNILLO-VENT IMP.
STD33	FRESA, HUESO TAP, 3,3MM TORNILLO-VENT IMP.
T	Hacedor de rosca para hueso de 3,7 mm.
T3.3	Hacedor de rosca para hueso de 3,3 mm.
STRKIT	KIT de inicio tornillo cónico.
THX1.25	Atornillador a fricción de acero inoxidable de 1,25 mm, 23 mm.
THXL1.25	Atornillador a fricción largo de acero inoxidable de 1,25 mm, 27 mm.
TSVKIT	KIT TORNILLO CONICO VENT.
TSVTRAY	KIT Quirúrgico VACIO PARA TORNILLO CONICO VENT.
TSVTRAYD	TSV KIT Quirúrgico (FRESAS SOLAMENTE).
TT3.7	Hacedor de rosca de 3,7 mm para hueso cortical.
TT4.1	Hacedor de rosca de TSV/ADVENT 4,1MM.
TT4.7	Hacedor de rosca de 4,7 mm para hueso cortical.
TT6.0	Hacedor de rosca de 6,0 mm para hueso cortical.
TW1.25	Atornillador hexagonal para llave de torque TW20 y TW30.
TW1.25L	Atornillador hexagonal para llave de torque largo para TW20 y TW30.
TW20	Llave de torque de 20 Ncm.
TW30	Llave de torque de 30 Ncm.
TZKIT	KIT Quirúrgico completo TSV Y ZOP.
WSTD	Fresa de Hacedor de rosca para hueso de 4,7 mm.



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

WT	Herramienta Hacedor de rosca para hueso de 4,7 mm.
TSVCST	Kit quirúrgico AdVent / TSV completo.
ATSSUR	Cubeta quirúrgica AdVent / TSV vacía.
DE	DRL, EXTENSOR ASSY.
HX1.25	Atornillador hexagonal de 1,25 mm, 17 mm.
FRESAS:	
DSKIT	KIT COMPLETO DE FRESAS CANTIDAD 1.
DSSK	Kit de fresas monouso, 3,7 mm.
DSSW	Kit de fresas monouso, 4,8 mm.
DST4	Fresa de 4,7 mm, 17 mm L.
DST4S	Kit de fresas monouso, 4,8 mm.
DST6	Fresa de 6,0 mm, 17 mm L.
DST6S	Fresa de 6,0 mm, 11 mm L.
DSTK3	Kit de fresas 3,7 mm, 17 mm L.
DSTK3S	Kit de fresas monouso, 3,7 mm.
STD	FRESA, HUESO TAP, 3,7MM TORNILLO-VENT IMP.
STD33	FRESA, HUESO TAP, 3,3MM TORNILLO-VENT IMP.
§, STP44D19	4,4/3,8mmD Driva EG FRESA PASO, 19 mml (8-10-11,5-13).
STP44D25	4,4/3,9mmD Driva EG FRESA PASO, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR23D19	2,3mm, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR23D19	2,8/2,4mm, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR23D25	2,3mm, D DRIVA eg fresa, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR23D25	3,4mm, D DRIVA eg fresa, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR28D19	2,8/2,4mm, D DRIVA eg fresa paso, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR28D25	2,8/2,4mm, D DRIVA eg fresa paso, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR28D25	2,8/2,4mm, D DRIVA eg fresa, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR34D19	3,4mm, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR38D19	3,8/3,4mm, D DRIVA eg fresa paso, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR38D19	3,8, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR38D25	3,8/3,4mm, D DRIVA eg fresa paso, 19 mml (8-10-11,5-13-16).



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

STR38D25 3,8mm, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13-16).
SV2.3D FRESA 2,3 mm, 17 mm.
SV2.3DN FRESA PILOTO 2,3 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV2.3DNS FRESA PILOTO 2,3 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV2.3DS FRESA 2,3 mm, 11 mm.
SV2.8D FRESA 2,8 mm, 17 mm.
SV2.8DN FRESA PILOTO 2,8 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV2.8DNS FRESA PILOTO 2,8 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV2.8DS FRESA 2,8 mm, 11 mm.
SV3.4D FRESA 3,4 mm, 17 mm.
SV3.4DN FRESA PILOTO 3,4 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV3.4DNS FRESA PILOTO 3,4 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV3.4DS FRESA 3,4 mm, 11 mm.
SV3.8D FRESA 3,8 mm, 17 mm.
SV3.8DN FRESA PILOTO 3,8 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV3.8DNS FRESA PILOTO 3,8 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS
SV3.8DS FRESA 3,8 mm, 11 mm.
SV5.1D FRESA 5,1 mm, 17 mm.
SV5.1DN FRESA PILOTO 5,1 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV5.1DNS FRESA PILOTO 5,1 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV5.1DS FRESA 5,1 mm, 11 mm.
SVD FRESA 3,2 MMD 17MML.
SVDS FRESA 3,2 mm, 11 mm.
SVMD10 FRESA 2,8 mm, 11 mm.
SVMD13 FRESA 2,8 mm, 14 mm.
SVMD16 FRESA 2,8 mm, 17 mm.
SVMD8 FRESA 2,8 mm, 9 mm.
SVWD FRESA 4,2 mm, 17 mm.
SVWDS FRESA 4,2 mm, 11 mm.
TSV3.8D 3,8 mm, 2,8 mm, 17 mm FRESA.
TSV3.8DN FRESA 3,8/3,4MM LARGO 17MM.



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

TSV3.8DS 3,8 mm, 2,8 mm, 11 mm FRESA.
TSV3.8DSN FRESA 3,8/3,4 MM LARGO 11MM.
TSV3D 3,4 mm, 2,8 mm, 17 mm FRESA.
TSV3DN FRESA 3,4/2,8MM LARGO 17MM.
TSV3DS 3,4 mm, 2,8 mm, 11 mm FRESA.
TSV3DSN FRESA 3,4/2,8MM LARGO 11MM.
TSV4D 4,4 mm 3,8 mm, 17 mm FRESA.
TSV4DN FRESA 4,4/3,8MM LARGO 17MM.
TSV4DS 4,4 mm, 3,8 mm, 11 mm FRESA.
TSV4DSN FRESA 4,4/3,8MM LARGO 11MM.
TSV6D 5,7 mm, 5,1 mm, 17 mm FRESA.
TSV6DN FRESA 5,7/5,1MM LARGO 17MM.
TSV6DS 5,7 mm, 5,1 mm, 11 mm FRESA.
TSV6DSN FRESA 5,7/5,1MM LARGO 11MM.
AV6CSD fresa de avellanado para implantes Advent de 6.0mm.
AVCSD fresa de avellanado para implantes Advent de 3.7mm y 4.7mm.

EMERGENTES:

5
ZOANA3A análogo contorno, 3.5mm ang.
ZOANA3S análogo contorno, 3.5mm.
ZOANA4A análogo contorno, 4.5mm ang.
ZOANA4S análogo contorno, 4.5mm.
ZOANA5A análogo contorno, 5.5mm ang.
ZOANA5S análogo contorno, 5.5mm.
ZOANA6A análogo contorno, 6.5mm ang.
ZOANA6S análogo contorno, 6.5mm.
TCANA3A análogo contorno, 3,5mm ang.
TCANA3S análogo contorno, 3,5mm.
TCANA4A análogo contorno, 4,5mm ang.
TCANA4S análogo contorno, 4,5mm.
TCANA5A análogo contorno, 5,5mm ang.
TCANA5S análogo contorno, 5,5mm.



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

- TCANA6A análogo contorno, 6,5mm ang.
 - TCANA6S análogo contorno, 6,5mm.
 - IA3 análogo de implante 3,5 mm.
 - IA4 análogo de implante 4,5 mm.
 - IA5 análogo de implante 5,7 mm.
 - OPS Vaina de plástico calcinable de 3,8 mm.
 - PPAR Pin de paralelización.
 - PR Escariador para calcinables para el pilar cónico.
 - MRI Escariador para cofia de oro.
 - HGB Barra de oro redonda de 1,8 mm, 50 mm.
- Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de fabricación.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Zimmer Dental Inc.
Lugar/es de elaboración: 1900 Aston Avenue, Carlsbad CA 92008, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17514-11-7

DISPOSICIÓN N°

5628

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



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

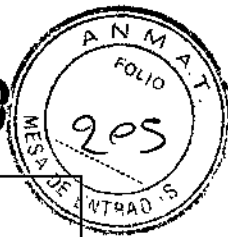
ANEXO II


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

5 6 2 8
.....

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

5628



	<i>Registro de producto</i>	Página 1 de 1
	INFORME 2318/02 TO (2004)	


Anexo III.B

Formato de rótulos

ROTULOS colocados por el importador (dimensión de 3cm de ancho x 6 de largo)

<p>Fabricante: Zimmer Dental INC</p> <p>1900 ASTON Avenue, Carlsbad, CA 92008 – Estados Unidos</p> <p>Importador: Commerce Evolution de Mariana Paola Di Mauro Aparicio El Escorial 2240. B° Maipú - Córdoba - Argentina</p> <p>Director Técnico: Farmacéutico Javier Alejandro Moreno - Matrícula Prov. 6650</p> <p>Sistema de implantes dentales, elementos protésicos e instrumental Modelo: Tapered Screw-Vent Fabricado: DD/MM/YYYY - Vto: DD/MM/YYYY LOTE XXXX ESTERIL</p> <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM -2029-1</p>	
--	---

Nota 1: dada las dimensiones del producto no permite un rotulo de mayor tamaño, además que el fabricante cumplimenta con los demás requerimientos especificados por la disp.2318/02 2004


Ing. Paola Di Mauro
CUIT: 23-23126524-4
Responsable legal
Commerce Evolution - Leg. 2029


Javier Moreno
Lic en Química Farmacéutica
Mat: 6650
Director Técnico
Commerce Evolution



Modelo de INSTRUCCIONES DE USO



Instrucciones De uso De los Implantes Dentales Zimmer®

Antes de usar un producto Zimmer Dental, el cirujano o dentista responsable de la intervención debe estudiar cuidadosamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como toda la restante información específica del producto (descripción técnica del producto, descripción de la técnica quirúrgica y de restauración, hoja del catálogo, etc.) y seguir fielmente todas ellas. En la descripción de la técnica quirúrgica, de la técnica de aplicación del producto o la correspondiente hoja del catálogo se incluyen instrucciones sobre posibles combinaciones, riesgos específicos del producto, pasos preparatorios, indicaciones y contraindicaciones, etc. más detalladas que las contenidas que las presentes instrucciones de uso. Zimmer también recomienda asistir a los cursos de formación continua para usuarios. Los documentos y los datos de los cursos anteriormente mencionados pueden solicitarse a los representantes de Zimmer en los respectivos países. El fabricante, el importador y los proveedores de productos Zimmer no son responsables de las posibles complicaciones, otros efectos negativos o daños que pudieran producirse por razones tales como indicaciones o técnicas quirúrgicas incorrectas, elección o manipulación inadecuadas del material, uso o manejo inadecuados de los instrumentos, asepsia, etc. El cirujano que realiza la intervención es el responsable de las posibles complicaciones u otras consecuencias.

Es también responsabilidad del cirujano que realiza la intervención explicar e informar adecuadamente al paciente sobre las funciones y manipulación adecuada del producto, así como acerca de los riesgos conocidos del mismo.

Indicaciones

Los sistemas de implantes Zimmer Dental están diseñados para uso en el maxilar superior o en la mandíbula para carga inmediata o para carga una vez transcurrido el periodo convencional de cicatrización. Estos implantes se pueden usar para sustituir la ausencia de uno o más dientes. La carga inmediata está indicada cuando hay una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

Contraindicaciones

Los implantes Zimmer Dental no se deben colocar si el volumen de hueso alveolar que hay no es suficiente para soportar mínimamente el implante (mínimo: 1 mm de circunferencia y 2 mm de ápice). Los implantes colocados en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo del seno. La mala calidad del hueso, la insuficiente higiene oral del paciente, el abuso de tabaco, las enfermedades sistémicas mal controladas (diabetes, etc.), la inmunodeficiencia, el alcoholismo, las drogadicciones y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a una falta de osteointegración y, como consecuencia, al fracaso del implante. Un bruxismo grave, o una sobrecarga pueden provocar pérdida de hueso, aflojamiento del tornillo, rotura del componente o el fracaso del implante. La exposición a radiación y quimioterapia puede afectar a la salud del implante. Los pacientes de implantes dentales deben ser advertidos para que consulten con su médico antes de someterse a este

Ing. Paola Di Mauro
CUT 23-23126524-4
Responsable Legal
Commerce Evolution - Leg. 2029

Javier Moreno
Lic en Química Farmacéutica
Mat: 6650
Director Técnico
Commerce Evolution

inadecuados en el laboratorio dental, encaje inadecuado de la prótesis y traumatismos físicos.

Variaciones en los resultados

El médico es responsable de informar al paciente sobre todas las posibles contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones, así como de indicarle que busque el asesoramiento de un profesional de la odontología experto si se produce alguna variación en los resultados del implante (por ejemplo, aflojamiento de la prótesis, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma no habitual que no se haya pronosticado al paciente).

Higiene y mantenimiento

La salud a largo plazo de los implantes depende directamente de la observación de una higiene oral adecuada. Los candidatos potenciales a implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes del tratamiento con implantes. Después de la colocación del implante, el médico debe dar instrucciones al paciente sobre los instrumentos y técnicas adecuadas para asegurar el mantenimiento a largo plazo de los implantes. Se debe instar al paciente a observar rutinas programadas de profilaxis y acudir a consultas de evaluación.

Planificación Del tratamiento

Se deben utilizar películas radiográficas apropiadas para determinar si hay disponible suficiente cantidad de hueso y la ubicación de los puntos anatómicos importantes, tales como el conducto dentario inferior, los senos maxilares y los dientes adyacentes. Es indispensable una evaluación clínica exhaustiva antes de proceder a la cirugía implantológica.

Preparación De pilares

Las reducciones importantes de pilares se deben preparar fuera de la boca. Las modificaciones menores de pilares se pueden realizar dentro de la boca. Para minimizar la generación de calor, se recomienda aplicar cortes intermitentes utilizando fresas de diamante de grano mediano con abundante irrigación.

Consideraciones Generales

El control de las fuerzas biomecánicas es el factor clave para el éxito prolongado de la prótesis. Incluso después de la integración del implante, los desequilibrios en la fuerza oclusal pueden ocasionar el fracaso del implante. Debe realizarse un estrecho seguimiento a los pacientes de implantes para detectar cualquier signo de aflojamiento del tornillo, pérdida de hueso periimplantario y desgaste de dientes como signos de sobrecarga oclusal.

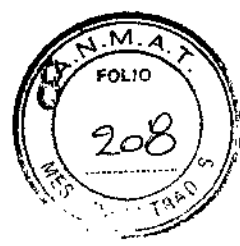
Efectos adversos

Con relación a la colocación de implantes, pueden producirse las siguientes complicaciones: dolor, incomodidad, dehiscencia de la herida, retraso en la cicatrización, parestesia, hiperestesia, edema, hemorragia, hematoma, infección, inflamación y reacción alérgica local y general, falta de osteointegración, pérdida de hueso y pérdida del implante.

También pueden producirse otros efectos adversos como resultado de factores iatrogénicos y respuestas del receptor.

Esterilidad

Todos los implantes están esterilizados con radiación gamma y diseñados para un solo uso. No los vuelva a esterilizar.



prepare el detergente enzimático siguiendo las especificaciones del fabricante. Sumerja completamente el kit en el detergente preparado y espere como mínimo 1 minuto para que se empape bien con el detergente. Una vez bien empapado, utilice un paño húmedo, un cepillo de cerdas suaves o ambas cosas para limpiar y eliminar todos los residuos y restos de suciedad que queden en cada componente. Puede usar una jeringa o un limpia tubos para realizar mejor la limpieza. Para eliminar cualquier resto de enzimas y detergente, aclare minuciosamente los kits con agua corriente tibia durante un mínimo de tres minutos. Seque los componentes. Vuelva a montar el contenido del kit y siga las instrucciones de esterilización. nota: Este procedimiento se debería realizar después de que un instrumento utilizado en una cirugía entra en contacto con la bandeja de cirugía o con la bandeja de prótesis.

Esterilización

Las piezas individuales deben colocarse en un autoclave adecuado o en una bolsa de calor seco antes de la esterilización.

Para esterilizar piezas dentro de un kit, las piezas deben colocarse en los lugares adecuados y el kit debe envolverse en un envoltorio de esterilización. Se requieren los siguientes parámetros de esterilización (método, tiempo y temperatura) para conseguir un nivel de esterilidad altamente segura de 10⁻⁶. Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales en aquellos casos en que los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los que se indican en la presente tabla. Si se exceden estos parámetros de esterilización, se pueden producir daños en los componentes de plástico. Verifique la calibración de su unidad para asegurarse de que no se superen las temperaturas recomendadas. Para confirmar que el autoclave realiza eficazmente su función, conviene usar periódicamente indicadores biológicos. NO se recomienda la esterilización química en autoclave para ninguno de los productos dentales Zimmer.

Piezas embolsadas individualmente	Tipo de ddo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado (sólo para kits)
	Gravedad (vapor)	121°C/250°F	40 minutos	n/a
Piezas embolsadas individualmente o en kit	Gravedad (vapor)	121°C/250°F	80 minutos	30 minutos
	Pre-vacio (vapor)	132°C/270°F	3 minutos	30 minutos
	Pre-vacio (vapor)	134°C/273°F	18 minutos	30 minutos
	Calor seco	160°C/320°F	120 minutos	n/a

Procedimientos De Inserción

Paso 1 – registre los datos de cada implante colocado:

Busque la etiqueta pegada al vial exterior del implante y anote el número de lote y la descripción del producto en el informe del paciente.

Paso 2 – abra el vial exterior:

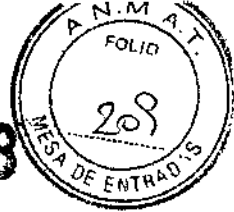
Corte el precinto de seguridad de los lados del tapón del vial con un instrumento afilado. Gire el tapón y tire de él para extraerlo.

Paso 3 – extraiga el vial interior:

Ing. Paola Di Mauro
 CUIT: 23-23126524-4
 Responsable Legal
 Commerce Evolution- Leg. 2029

Javier Moreno
 Lic en Química Farmacéutica
 Matr. 0850
 Director Técnico
 Commerce Evolution

56218



transportador de la parte superior del implante. Complete el asentamiento del implante con un atornillador hexagonal de $\varnothing 3,0$ mm [HX3.0D] o una llave hexagonal [HX3.0-S, HXL3.0-S] y la carraca de acero inoxidable [SSRS] o el mango de atornillador de acero inoxidable [SSHS] carga inmediata de Implantes AdVent solamente: Ajuste los transfers a nivel de implante [AVIT/4] y realice una impresión elastomérica de arco completo.

- Transportador de plástico: Presione el implante para introducirlo en la osteotomía hasta encontrar una leve resistencia y retire a continuación el tope de plástico apartándolo a un lado. Ajuste el tornillo quirúrgico anexo con la llave hexagonal de $\varnothing 1,25$ mm y luego con un instrumento de inserción [PIM], presione con los dedos o con un martillo quirúrgico [M] para asentar completamente el implante en el lecho receptor.

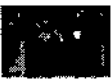
paso 7 – prepare el implante para la curación:

- Envase transportador/pilar: Localice el tornillo quirúrgico o el tapón de cierre que se encuentra ya sea libre o enroscado a un soporte de plástico en el fondo del vial exterior. Utilice la llave hexagonal de $\varnothing 1,25$ mm para desenroscar el tornillo quirúrgico de su soporte, llévelo al lugar de la operación en la llave hexagonal y atorníllelo al implante. Suture el tejido blando situado sobre el implante o alrededor del tapón de cierre o cuello transmucosal del implante de una sola fase.

- Envase extensor de implante/ cirugía en una Fase: Busque el extensor de implante y el conjunto de tornillo suspendido en el extremo del soporte de plástico que se utilizó para entregar el implante. Utilizando el soporte de plástico como aplicador, enrosque el tornillo en la parte superior del implante hasta notar resistencia.

Retire el soporte de plástico empujándolo hacia un lado. Apriete el tornillo con la mano y utilice la llave hexagonal de $\varnothing 1,25$ mm. Suture el tejido blando alrededor del cuello del implante.

Tiempo De curación convencional: Habitualmente, se suele dejar transcurrir un mínimo de entre tres (mandíbula) a seis (maxilar) meses para la curación de los implantes antes de cargar la prótesis, dependiendo del emplazamiento y de la calidad del hueso.



Zimmer Dental INC
1900 ASTON Avenue, Carlsbad, CA 92008 – Estados Unidos

Importador: Commerce Evolution de Mariana Paola Di Mauro Aparicio
El Escorial 2240. Bº Maipú - Córdoba - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Javier Alejandro Moreno - Matrícula Prov. 6650

Sistema de implantes dentales, elementos protésicos e Instrumental
Modelo: Tapered Screw-Vent
ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM -2029-1

Ing. Paola Di Mauro
CUI: 23-23126524-4
Responsable Legal
Commerce Evolution - Leg. 2029

Javier Moreno
Lic en Química Farmacéutica
Mat: 6650
Director Técnico
Commerce Evolution



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17514-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.628** y de acuerdo a lo solicitado por COMMERCE EVOLUTION DE MARIANA PAOLA DI MAURO APARICIO, 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, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL.

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

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

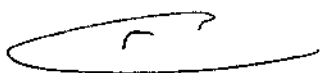
Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de implantes dentales, elementos protésicos e instrumental indicado para proporcionar una fijación en los maxilares para los dientes artificiales, prótesis fijas de una o varias piezas dentales perdidas, retener prótesis dentales removibles parciales o completas.

Modelo/s: IMPLANTES:

- SVMB8 3,3 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
- SVMB10 3,3 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
- SVMB13 3,3 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
- SVMB16 3,3 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
- SVB8 3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
- SVB10 3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
- SVB13 3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
- SVB16 3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
- SVWB8 4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
- SVWB10 4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
- SVWB13 4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
- SVWB16 4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.

TSVB8	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
TSVB10	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
TSVB11	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 11 mm.
TSVB13	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
TSVB16	3,7 mm, 3,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
TSV4B8	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 8ML.
TSV4B10	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 10ML.
TSV4B11	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 11,5ML.
TSV4B13	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 13ML.
TSV4B16	4,1 Diámetro, 3,5 mm, LARGO 16ML.
TSVWB8	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 8 mm.
TSVWB10	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 10 mm.
TSVWB11	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 11 mm.
TSVWB13	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 13 mm.
TSVWB16	4,7 mm, 4,5 mm, Hexágono interno de 2,5 mm, 16 mm.
TSV6B8	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 8 mm.
TSV6B10	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 10 mm.
TSV6B11	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 11 mm.
TSV6B13	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 13 mm.
TSV6B16	6,0 mm, 5,7 mm, Hexágono interno de 3,0 mm, 16 mm.
TSVTB8	3,7 mm, X8mm implante MTX FULL.
TSVTB10	3,7 mm, X10mm implante MTX FULL.
TSVTB11	3,7 mm, X11mm implante MTX FULL.
TSVTB13	3,7 mm, X13mm implante MTX FULL.
TSVTB16	3,7 mm, X16mm implante MTX FULL.
TSVT4B8	4.1 mm, X8mm implante MTX FULL.
TSVT4B10	4.1mm, X10mm implante MTX FULL.
TSVT4B11	4.1mm, X11mm implante MTX FULL.
TSVT4B13	4.1 mm, X13mm implante MTX FULL.
TSVT4B16	4.1 mm, X16mm implante MTX FULL.
TSVTWB8	4.7 mm, X8mm implante MTX FULL.
TSVTWB10	4.7mm, X10mm implante MTX FULL.





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

TSVTWB11 4.7mm, X11mm implante MTX FULL.
TSVTWB13 4.7 mm, X13mm implante MTX FULL.
TSVTWB16 4.7mm, X16mm implante MTX FULL.
TSVT6B8 6.0 mm, X8mm implante MTX FULL.
TSVT6B 6.0mm, X11mm implante MTX FULL.
TSVT6B10 6.0 mm, X10mm implante MTX FULL.
TSVT6B13 6.0mm, X13mm implante MTX FULL.
TSVT6B16 6.0mm, X16mm implante MTX FULL.

PROTÉSICOS:

HLA3/3 Pilar 3,5 mm, 3,5 mm.
HLA3/4 Pilar 3,5 mm, 4,5 mm.
HLA3/5 Pilar 3,5 mm, 5,5 mm.
HLA4/4 Pilar 4,5 mm, 4,5 mm.
HLA4/5 Pilar 4,5 mm, 5,5 mm.
HLA3G Pilar de oro 4,5mm, diámetro de pilar de conexión.
HLA4G Pilar de oro 3,5mm, diámetro de pilar de conexión.
HLA5G Pilar de oro 5,7mm, diámetro de pilar de conexión.
PT341A Pilar angulado temporario de plástico 3,5x4,5 mm de alt. 1mm.
PT341S Pilar recto temporario de plástico 3,5x4,5 mm de alt. 1mm.
PT344A Pilar angulado temporario de plástico 3,5x4,5 mm de alt 4mm.
PT344S Pilar recto temporario de plástico 3,5x4,5 mm de alt 4mm.
PT451A Pilar angulado temporario de plástico 4,5x5,5 mm de alt. 1mm.
PT451S Pilar recto temporario de plástico 4,5X5,5 mm de alt. 1mm.
PT454A Pilar angulado temporario de plástico 4,5X5,5 mm de alt. 4mm.
PT454S Pilar recto temporario de plástico 4,5X5,5 mm de alt 4mm.
PT561S Pilar recto temporario de plástico 5,7X6,5 mm de alt. 1mm.
PT564S Pilar recto temporario de plástico 5,7X6,5 mm de alt. 4mm.
SA341 Pilar corto 3,5X4,5X1,0.
SA342 Pilar corto 3,5X4,5X2,0.
SA451 Pilar corto 4,5X5,5X1,0.
SA452 Pilar corto 4,5X5,5X2,0.
SA561 Pilar corto 5,7X6,5X1,0.

SA562 Pilar corto 5,7X6,5X2,0.

SAANA4 Pilar análogo corto 4,5.

SAANA5 Pilar análogo corto 5,5.

SAANA6 Pilar análogo corto 6,5.

TH5C3/3 Tapón de cicatrización Ti, No Emerg.

TH5C3/4 Tapón de cicatrización Ti, 3,5MM 4,5MM, 3.

TH5C3/5 Tapón de cicatrización Ti, 3,5 ,5, 4,3.

TH5C3/6 Tapón de cicatrización Ti, 6,5,3.

TH5C5/6 Tapón de cicatrización Ti, 6,5.

THC5/3 Tapón de cicatrización Ti, No Emerg.

THC5/4 Tapón de cicatrización Ti, 3,5MM 4,5MM, 5,5.

THC5/5 Tapón de cicatrización Ti, 5,5MM.

THCW3/4 Tapón de cicatrización Ancho 3 mm.

THCW3/5 Tapón de cicatrización Ancho 3/5 mm.

THCW3/6 Tapón de cicatrización Ancho 3/6 mm.

THCW5/4 Tapón de cicatrización Ancho 5/4.

THCW5/5 Tapón de cicatrización Ancho 5/5.

THCW5/6 Tapón de cicatrización Ancho 5/6.

ZOA341A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.

ZOA341S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.

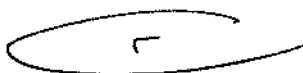
ZOA342A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.

ZOA342S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.

ZOA343S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 3,0 mm.

ZOA441A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 4,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.

ZOA441S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.S.

- ZOA442A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 4,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.
- ZOA442S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA451A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 4,5 mm
Perfil de emergencia 5,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA451S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA452A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 4,5 mm
Perfil de emergencia 5,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.
- ZOA452S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
- ZOA562A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 5,7 mm
Perfil de emergencia 6,5 mm Altura coronaria 2,0 mm.
- ZRA341S Pilar Hexloc, Contorno: 4.5X3.5 mm, 1 MMCUFF.
- ZRA342S Pilar Hexloc, Contorno: 4.5X3.5 mm, 2 MMCUFF.
- ZRA351A Pilar Hexloc, Contorno: 3.5X3.5 mm, 1 MM CUFF Angulado.
- ZRA352A Pilar Hexloc, Contorno: 3.5X3.5 mm, 2 MM CUFF Angulado.
- ZRA451S Pilar Hexloc, Contorno: 5.5X3.5 mm, 1 MMCUFF.
- ZRA451S Pilar Hexloc, Contorno: 5.5X3.5 mm, 1 MMCUFF.
- ZRA452S Pilar Hexloc, Contorno: 5.5X3.5 MM, 2MMCUFF.
- ZRA461A Pilar Hexloc, Contorno: 4.5X6 mm, 1MMCUFF Angulado.
- ZRA462A Pilar Hexloc, Contorno: 4.5X6 mm, 2MMCUFF Angulado.
- BA5C2 Pilar, Bola 5,7 mm 2 mm.
- BA5C4 Pilar, Bola 5,7 mm 4 mm.
- BAC2 Pilar, Bola 3,5 mm 2 mm.
- BAC4 Pilar, Bola 3,5 mm 4 mm.
- BAC6 Pilar, Bola 3,5 mm 6 mm.
- BACW2 Pilar, Bola 4,5 mm 2 mm.
- BACW4 Pilar, Bola 4,5 mm 4 mm.
- BACW6 Pilar, Bola 4,5 mm 6 mm.
- AH20 3,5 mm para 24 posiciones.

AH20/4 3,5 mm para 6 posiciones.
AH20W 4,5 mm para 24 posiciones.
AH20W/5 4,5 mm para 6 posiciones.
A5H20 5,7 mm para 24 posiciones.
A5H20/6 5,7 mm para 6 posiciones.
ZOA443S Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 3,5 mm
Perfil de emergencia 4,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
ZOA561A Pilares pre-tallados Hex-Lock Diámetro de la plataforma 5,7 mm
Perfil de emergencia 6,5 mm Altura coronaria 1,0 mm.
TA5C1 Pilar, SC-VT, TRPD,5,7MM D 1MM.
TA5C2 Pilar, SC-VT, TRPD,5,7MM D 2MM.
TA5C3 Pilar, SC-VT, TRPD,5,7MM D 3MM.
TA5C4 Pilar, SC-VT, TRPD,5,7MM D 4MM.
TAC1 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 1MM.
TAC2 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 2MM.
TAC3 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 3MM.
TAC4 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 4MM.
TAC5 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD 5MM.
TAXW1 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 1MM.
TAXW1 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 2MM.
TAXW1 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 3MM.
TAXW1 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 4MM.
TAXW1 Pilar, C-VT, COLLAR, TRPD,WD 5MM.
AVH20/4 TORNILLO, ADVENT, Pilar angulado HD.
AVH20S TORNILLO, 1-72 ADVENT, Pilar angulado HD.

PROTESICOS PARA IMPRESIÓN:

DHT3/3 TRANSFER DIRECTO.
DHT3/4 TRANSFER DIRECTO.
DHT3/5 TRANSFER DIRECTO.
DHT4/4 TRANSFER DIRECTO.
DHT4/5 TRANSFER DIRECTO.
DHT4/6 TRANSFER DIRECTO.





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

HLT3/3	TRANSFER INDIRECTO.
HLT3/4	TRANSFER INDIRECTO.
HLT3/5	TRANSFER INDIRECTO.
HLT4/4	TRANSFER INDIRECTO.
HLT4/5	TRANSFER INDIRECTO.
HLT4/6	TRANSFER INDIRECTO.
HLT5/6	TRANSFER INDIRECTO.
NEA3G	Cofia de impresión base dorada, 3,5 mm.
NEA4G	Cofia de impresión base dorada, 4,5 mm.
SAHEAL4	Cap, Curación corto, 4,5.
SAHEAL5	Cap, Curación corto 5,5.
SAHEAL6	Cap, Curación corto 6,5.
SAIMP4	Cap, Impresión corto 4,5.
SAIMP5	Cap, Impresión corto 5,5.
SAIMP6	Cap, Impresión corto 6,5.
SAKIT4	Kit Retroactivo, corto 4,5.
SAKIT5	Kit Retroactivo, corto 5,5.
SAKIT6	KIT RETROACTIVO, CORTO 6,5.
SAPROV4	Copia, Provisional, Corto 4,5.
SAPROV5	Copia, Provisional, Corto, 5,5.
SAPROV6	Copia, Provisional, Corto 6,5.
SAWAX4	Cofia, Encerado Corto 4,5.
SAWAX5	Cofia, Encerado Corto 5,5.
SAWAX6	Cofia, Encerado Corto 6,5.
TGC3	Cofia de oro para barras de 3.0 mm.
TGC5	Cofia de oro para barras de 5,0 mm.
ZOCIMP3A	IMPRES CAP CONT 3.5 ANG.
ZOCIMP3S	IMPRES CAP CONT 3.5 RECTO.
ZOCIMP4A	IMPRES CAP CONT 4.5 ANG.
ZOCIMP4S	IMPRES CAP CONT 4.5 RECTO.
ZOCIMP5A	IMPRES CAP CONT 5.5 ANG.
ZOCIMP5S	IMPRES CAP CONT 5.5 RECTO.

ZOCIMP6A IMPRES CAP CONT 6.5 ANG.

ZOCIMP6S IMPRES CAP CONT 6.5 RECTO.

ZOCWAX3A ENCERADO, FRENTE CONT 3.5MM.

ZOCWAX3S ENCERADO, FRENTE CONT 3.5MM.

ZOCWAX4A ENCERADO, FRENTE CONT 4.5MM.

ZOCWAX4S ENCERADO, FRENTE CONT 4.5MM.

ZOCWAX5A ENCERADO, FRENTE CONT 5.5MM.

ZOCWAX5S ENCERADO, FRENTE CONT 5.5MM.

ZOCWAX6A ENCERADO, FRENTE CONT 6.5MM.

ZOCWAX6S ENCERADO, FRENTE CONT 6.5MM.

BAR Análogo del atache de bola.

BAT Transfer del atache de bola.

BS1 Sistema de barra con clip Hader.

CA Casquillo de retención (CAH) e injerto de nylon.

CAB Bolas calcinables.

CAH Casquillo de retención.

CAH3L funda de 3,5 mm D, 1,5 mm.

CAH3S funda de 3,5 mm D, 0,5 mm.

CAH4L funda de 4,5 mm D, 1,5 mm.

CAH4S funda de 4,5 mm D, 0,5 mm.

CAHKIT CORE PILAR, KIT DE PRUEBA HEXAGONO INTERNO.

CAI Instrumentos de atache CAP.

CAIM Instrumento MICRO tapa de adjunto-incluye instrumental de asiento, rearmer, herramienta de paralización.

CAM micro tapa de la carcasa ADJUNTO.

CAN Injerto de nylon (transparente).

CAN-G Injerto de nylon (gris: retención rígida).

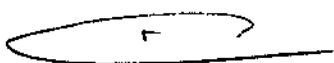
CANM Injerto de nylon para atache Micro Cap.

CAS CAP, ATTACH.

CAT Transferencia del casquillo de retención.

CCCN Canino de cerámica de frente.

CCLG Incisivo largo de cerámica de frente.





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

CCLG17	Incisivo largo de cerámica de frente 17.
CCPM	Premolar de frente cerámica.
CCSM	Pequeño incisivo de cerámica.
CCSM17	Pequeño incisivo de cerámica 17.
ACTP	Cofia calcinable de plástico de 5,0 mm incluye tornillo.
ACTR	replica de pilar cónico.
ACTT	Cofia temporal de titanio de 9,5 mm incluye tornillo.
INSTRUMENTAL DE PRÓTESIS:	
OHRT	Octágono/Hexágono, llave de remoción para pilar interno angulado de 20°.
HLRS	Herramienta de recuperación hexagonal.
PTKIT	Kit de prueba de laboratorio.
SRT	Instrumento para recuperar tornillos de fijación con hexágono de 1,25 mm, de carburo.
TAD23A	2,3mmD Tubo Adaptador A.
TAD23B	2,3mmD Tubo Adaptador B.
TAD28A	2,8mmD Tubo Adaptador A.
TAD28B	2,8mmD Tubo Adaptador B.
TAD34A	3,4mmD Tubo Adaptador A.
TAD34B	3,4mmD Tubo Adaptador B.
TAD38B	3,8mmD Tubo Adaptador B.
TAD44B	4,4mmD Tubo Adaptador B.
TADKIT	KIT Tubo Adaptador (Completo).
TADTRAY	Tubo Adaptador (Vacío).
TATHC	Confort Cap de titanio del pilar cónico.
TLRT2	Separador de pilares para implantes con hexágono interno.
AH20S	Tornillo de fijación de recambio.
DHTS	Tornillo de fijación de recambio, TRANSFER DIRECTO.
DHTS2	Tornillo de fijación de recambio.
FMT3	3.5mmD 4.5mmD.
FMT4	4.5mmD 5.5mmD.
FMT5	5.7mmD 6.5mmD.

HLTE Tornillo de extensión de 3 mm para impresión indirecta.
 HLTS2 Tornillo de fijación de recambio.
 HLTSI Reemplazo de tornillo para la transferencia de screw-vent indirectos.
 MHLAS Tornillo de recambio.
 MTWSD Tornillo de encerado para pilar.
 PTS sistema de precisión torque con llave torque, TWERM, TWHXL1.25,2.
 PTS20 Insertos desechables de PTS, 20 Ncm, blancas.
 PTS30 Insertos desechables de PTS, 30 Ncm, negras.
 PTSC Tornillo, corto, Tornillo-Vent, Pilar Temporal, Transfer directo.
 SCTS Tornillo de ajuste reemplazo, dorado.
 SCWS Tornillo de encerado del pilar.
 TSC Tornillo, SC-VT de curación.
 TSC5 Tornillo, SC-VT de curación 5,7 IMP.
 TSCW Tornillo, SC-VT de curación ancho.
 TSVBLK Tornillo cónico staging Block.
 TTC5 Barra de titanio de frente, 5mm.
 URS2 Replacement Retaining Screw.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO:

IRT Instrumento para la extracción de implantes roscados en carburo.
 CCSTP PIN Quirúrgico de prueba.
 HX3.0-S Instrumento de inserción hexagonal para implantes con hexágono de 3,0 mm, 15 mm.
 HXGR1.25 1,25mm Herramienta Hexagonal con GEM-LLAVE Retención.
 HXL1.25 Atornillador hexagonal de 1,25 mm, 22 mm.
 HXL3.0-S Instrumento de inserción hexagonal largo para implantes con hexágono de 3,0 mm, 25 mm.
 HXLGR1.25 1,25mm Herramienta Larga Hexagonal con GEM-LLAVE Retención
 RH2.5 RETAINING HEX 2.5 mm, INSERT corto.
 RHL2.5 RETAINING HEX, 2.5mm, INSERT largo.





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

RSR	RETAINING SQUARE RATCHET.
SSHS	Mango de atornillador de acero inoxidable.
STD	FRESA, HUESO TAP, 3,7MM TORNILLO-VENT IMP.
STD33	FRESA, HUESO TAP, 3,3MM TORNILLO-VENT IMP.
T	Hacedor de rosca para hueso de 3,7 mm.
T3.3	Hacedor de rosca para hueso de 3,3 mm.
STRKIT	KIT de inicio tornillo cónico.
THX1.25	Atornillador a fricción de acero inoxidable de 1,25 mm, 23 mm.
THXL1.25	Atornillador a fricción largo de acero inoxidable de 1,25 mm, 27 mm.
TSVKIT	KIT TORNILLO CONICO VENT.
TSVTRAY	KIT Quirúrgico VACIO PARA TORNILLO CONICO VENT.
TSVTRAYD	TSV KIT Quirúrgico (FRESAS SOLAMENTE).
TT3.7	Hacedor de rosca de 3,7 mm para hueso cortical.
TT4.1	Hacedor de rosca de TSV/ADVENT 4,1MM.
TT4.7	Hacedor de rosca de 4,7 mm para hueso cortical.
TT6.0	Hacedor de rosca de 6,0 mm para hueso cortical.
U TW1.25	Atornillador hexagonal para llave de torque TW20 y TW30.
TW1.25L	Atornillador hexagonal para llave de torque largo para TW20 y TW30.
TW20	Llave de torque de 20 Ncm.
TW30	Llave de torque de 30 Ncm.
TZKIT	KIT Quirúrgico completo TSV Y ZOP.
WSTD	Fresa de Hacedor de rosca para hueso de 4,7 mm.
WT	Herramienta Hacedor de rosca para hueso de 4,7 mm.
TSVCST	Kit quirúrgico AdVent / TSV completo.
ATSSUR	Cubeta quirúrgica AdVent / TSV vacía.
DE	DRL, EXTENSOR ASSY.
HX1.25	Atornillador hexagonal de 1,25 mm, 17 mm.
FRESAS:	
DSKIT	KIT COMPLETO DE FRESAS CANTIDAD 1.
DSSK	Kit de fresas monouso, 3,7 mm.

DSSW Kit de fresas monouso, 4,8 mm.
DST4 Fresa de 4,7 mm, 17 mm L.
DST4S Kit de fresas monouso, 4,8 mm.
DST6 Fresa de 6,0 mm, 17 mm L.
DST6S Fresa de 6,0 mm, 11 mm L.
DSTK3 Kit de fresas 3,7 mm, 17 mm L.
DSTK3S Kit de fresas monouso, 3,7 mm.
STD FRESA, HUESO TAP, 3,7MM TORNILLO-VENT IMP.
STD33 FRESA, HUESO TAP, 3,3MM TORNILLO-VENT IMP.
STP44D19 4,4/3,8mmD Driva EG FRESA PASO, 19 mml (8-10-11,5-13).
STP44D25 4,4/3,9mmD Driva EG FRESA PASO, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR23D19 2,3mm, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR23D19 2,8/2,4mm, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR23D25 2,3mm, D DRIVA eg fresa, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR23D25 3,4mm, D DRIVA eg fresa, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR28D19 2,8/2,4mm, D DRIVA eg fresa paso, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR28D25 2,8/2,4mm, D DRIVA eg fresa paso, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR28D25 2,8/2,4mm, D DRIVA eg fresa, 25 mml (8-10-11,5-13-16).
STR34D19 3,4mm, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR38D19 3,8/3,4mm, D DRIVA eg fresa paso, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR38D19 3,8, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13).
STR38D25 3,8/3,4mm, D DRIVA eg fresa paso, 19 mml (8-10-11,5-13-16).

STR38D25 3,8mm, D DRIVA eg fresa, 19 mml (8-10-11,5-13-16).
SV2.3D FRESA 2,3 mm, 17 mm.
SV2.3DN FRESA PILOTO 2,3 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV2.3DNS FRESA PILOTO 2,3 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS .
SV2.3DS FRESA 2,3 mm, 11 mm.
SV2.8D FRESA 2,8 mm, 17 mm.
SV2.8DN FRESA PILOTO 2,8 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS .
SV2.8DNS FRESA PILOTO 2,8 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS .
SV2.8DS FRESA 2,8 mm, 11 mm.





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

SV3.4D	FRESA 3,4 mm, 17 mm.
SV3.4DN	FRESA PILOTO 3,4 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV3.4DNS	FRESA PILOTO 3,4 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV3.4DS	FRESA 3,4 mm, 11 mm.
SV3.8D	FRESA 3,8 mm, 17 mm.
SV3.8DN	FRESA PILOTO 3,8 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS .
SV3.8DNS	FRESA PILOTO 3,8 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS
SV3.8DS	FRESA 3,8 mm, 11 mm.
SV5.1D	FRESA 5,1 mm, 17 mm.
SV5.1DN	FRESA PILOTO 5,1 mm, 17 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV5.1DNS	FRESA PILOTO 5,1 mm, 11 mm, KIT DE INSTRUMENTOS.
SV5.1DS	FRESA 5,1 mm, 11 mm.
SVD	FRESA 3,2 MMD 17MML.
SVDS	FRESA 3,2 mm, 11 mm.
SVMD10	FRESA 2,8 mm, 11 mm.
SVMD13	FRESA 2,8 mm, 14 mm.
SVMD16	FRESA 2,8 mm, 17 mm.
SVMD8	FRESA 2,8 mm, 9 mm.
SVWD	FRESA 4,2 mm, 17 mm.
SVWDS	FRESA 4,2 mm, 11 mm.
TSV3.8D	3,8 mm, 2,8 mm, 17 mm FRESA.
TSV3.8DN	FRESA 3,8/3,4MM LARGO 17MM.
TSV3.8DS	3,8 mm, 2,8 mm, 11 mm FRESA.
TSV3.8DSN	FRESA 3,8/3,4 MM LARGO 11MM.
TSV3D	3,4 mm, 2,8 mm, 17 mm FRESA.
TSV3DN	FRESA 3,4/2,8MM LARGO 17MM.
TSV3DS	3,4 mm, 2,8 mm, 11 mm FRESA.
TSV3DSN	FRESA 3,4/2,8MM LARGO 11MM.
TSV4D	4,4 mm 3,8 mm, 17 mm FRESA.
TSV4DN	FRESA 4,4/3,8MM LARGO 17MM.
TSV4DS	4,4 mm, 3,8 mm, 11 mm FRESA.
TSV4DSN	FRESA 4,4/3,8MM LARGO 11MM.

TSV6D 5,7 mm, 5,1 mm, 17 mm FRESA.
TSV6DN FRESA 5,7/5,1MM LARGO 17MM.
TSV6DS 5,7 mm, 5,1 mm, 11 mm FRESA.
TSV6DSN FRESA 5,7/5,1MM LARGO 11MM.
AV6CSD fresa de avellanado para implantes Advent de 6.0mm.
AVCSD fresa de avellanado para implantes Advent de 3.7mm y 4.7mm.

EMERGENTES:

ZOANA3A análogo contorno, 3.5mm ang.

ZOANA3S análogo contorno, 3.5mm.

ZOANA4A análogo contorno, 4.5mm ang.

ZOANA4S análogo contorno, 4.5mm.

ZOANA5A análogo contorno, 5.5mm ang.

ZOANA5S análogo contorno, 5.5mm.

ZOANA6A análogo contorno, 6.5mm ang.

ZOANA6S análogo contorno, 6.5mm.

TCANA3A análogo contorno, 3,5mm ang.

TCANA3S análogo contorno, 3,5mm.

TCANA4A análogo contorno, 4,5mm ang.

TCANA4S análogo contorno, 4,5mm.

TCANA5A análogo contorno, 5,5mm ang.

TCANA5S análogo contorno, 5,5mm.

TCANA6A análogo contorno, 6,5mm ang.

TCANA6S análogo contorno, 6,5mm.

IA3 análogo de implante 3,5 mm.

IA4 análogo de implante 4,5 mm.

IA5 análogo de implante 5,7 mm.

OPS Vaina de plástico calcinable de 3,8 mm.

PPAR Pin de paralelización.

PR Escariador para calcinables para el pilar cónico.

MRI Escariador para cofia de oro.

HGB Barra de oro redonda de 1,8 mm, 50 mm.

Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de fabricación.





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

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

Nombre del fabricante: Zimmer Dental Inc.

Lugar/es de elaboración: 1900 Aston Avenue, Carlsbad CA 92008, Estados Unidos.

Se extiende a COMMERCE EVOLUTION DE MARIANA PAOLA DI MAURO APARICIO el Certificado PM-2029-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04.SEP.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5628

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