



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005228-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005228-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NTI S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-103736818-APN-INPM#ANMAT .

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

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2334-1

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes Dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-744 Prótesis, Dentales, Implantables

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

Modelos:

F0035055 Fusion 3,5 x 5,5

F0035070 Fusion 3,5 x 7,0

F0035085 Fusion 3,5 x 8,5

F0035100 Fusion 3,5 x 10,0
F0035115 Fusion 3,5 x 11,5
F0035130 Fusion 3,5 x 13,0
F0035150 Fusion 3,5 x 15,0
F0040055 Fusion 4 x 5,5
F0040070 Fusion 4 x 7,0
F0040085 Fusion 4 x 8,5
F0040100 Fusion 4 x 10,0
F0040115 Fusion 4 x 11,5
F0040130 Fusion 4 x 13,0
F0040150 Fusion 4 x 15,0
F0045055 Fusion 4,5 x 5,5
F0045070 Fusion 4,5 x 7,0
F0045085 Fusion 4,5 x 8,5
F0045100 Fusion 4,5 x 10,0
F0045115 Fusion 4,5 x 11,5
F0045130 Fusion 4,5 x 13,0
F0045150 Fusion 4,5 x 15,0
FRE35050 Fusion RE 3,5 x 5,0
FRE35055 Fusion RE 3,5 x 5,5
FRE35070 Fusion RE 3,5 x 7,0
FRE35085 Fusion RE 3,5 x 8,5
FRE35100 Fusion RE 3,5 x 10,0
FRE35115 Fusion RE 3,5 x 11,5
FRE35130 Fusion RE 3,5 x 13,0
FRE35150 Fusion RE 3,5 x 15,0
FRE375050 Fusion RE 3,75 x 5,0
FRE375055 Fusion RE 3,75 x 5,5
FRE375070 Fusion RE 3,75 x 7,0
FRE375085 Fusion RE 3,75 x 8,5
FRE375100 Fusion RE 3,75 x 10,0
FRE375115 Fusion RE 3,75 x 11,5
FRE375130 Fusion RE 3,75 x 13,0
FRE375150 Fusion RE 3,75 x 15,0
FRE40050 Fusion RE 4 x 5,0
FRE40055 Fusion RE 4 x 5,5
FRE40070 Fusion RE 4 x 7,0
FRE40085 Fusion RE 4 x 8,5
FRE40100 Fusion RE 4 x 10,0
FRE40115 Fusion RE 4 x 11,5
FRE40130 Fusion RE 4 x 13,0
FRE40150 Fusion RE 4 x 15,0
FRE45050 Fusion RE 4,5 x 5,0
FRE45055 Fusion RE 4,5 x 5,5
FRE45070 Fusion RE 4,5 x 7,0
FRE45085 Fusion RE 4,5 x 8,5

FRE45100 Fusion RE 4,5 x 10,0
FRE45115 Fusion RE 4,5 x 11,5
FRE45130 Fusion RE 4,5 x 13,0
FRE45150 Fusion RE 4,5 x 15,0
FF028070 Fusion Fino 2,8 x 7,0
FF028090 Fusion Fino 2,8 x 8,5
FF028105 Fusion Fino 2,8 x 10,0
FF028120 Fusion Fino 2,8 x 11,5
FF028135 Fusion Fino 2,8 x 13,0
FF028150 Fusion Fino 2,8 x 15,0

Componentes Protéticos asociados:

PTP033015 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 1,5 x 5
PTP033025 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 2,5 x 5
PTP033035 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 3,5 x 5
PTP033045 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 4,5 x 5
PTP033055 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 5,5 x 5
PTP033065 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 6,5 x 5
PTP033075 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 7,5 x 5
PTP03301507 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 1,5 x 7
PTP03302507 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 2,5 x 7
PTP03303507 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 3,5 x 7
PTP045015 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5 x 1,5 x 5
PTP045025 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5 x 2,5 x 5
PTP045035 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5 x 3,5 x 5
PTP045045 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5 x 4,5 x 5
PTPA083315 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x1,5x8°
PTPA083325 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x2,5x8°
PTPA083335 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x3,5x8°
PTPA083345 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x4,5x8°
PTPA083355 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x5,5x8°
PTPA084515 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x1,5x8°
PTPA084525 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x2,5x8°
PTPA084535 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x3,5x8°
PTPA084545 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x4,5x8°
PTPA084555 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x5,5x8°
PTPA153315 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x1,5x15°
PTPA153325 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x2,5x15°
PTPA153335 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x3,5x15°
PTPA153345 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x4,5x15°
PTPA153355 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x5,5x15°
PTPA154515 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x1,5x15°
PTPA154525 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x2,5x15°
PTPA154535 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x3,5x15°
PTPA154545 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x4,5x15°
PTPA154555 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x5,5x15°

PTPA253315 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x1,5x25°
PTPA253325 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x2,5x25°
PTPA253335 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x3,5x25°
PTPA253345 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x4,5x25°
PTPA253355 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x5,5x25°
PTPA254515 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x1,5x25°
PTPA254525 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x2,5x25°
PTPA254535 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x3,5x25°
PTPA254545 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x4,5x25°
PTPA254555 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x5,5x25°
PD033015 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 1,5 x 5
PD033025 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 2,5 x 5
PD033035 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 3,5 x 5
PD033045 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 4,5 x 5
PD033055 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 5,5 x 5
PD033065 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 6,5 x 5
PD033075 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 7,5 x 5
PD045015 Pilar Directo NTI Ø4,5 x 1,5 x 5
PD045025 Pilar Directo NTI Ø4,5 x 2,5 x 5
PD045035 Pilar Directo NTI Ø4,5 x 3,5 x 5
PD045045 Pilar Directo NTI Ø4,5 x 4,5 x 5
PBA015 Pilar Ball Attached 1,5
PBA030 Pilar Ball Attached 3,0
PBA045 Pilar Ball Attached 4,5
PBA055 Pilar Ball Attached 5,5
PBAIF005 Pilar Ball Attached para implante fino altura 0,5
PBAIF015 Pilar Ball Attached para implante fino altura 1,5
PBAIF030 Pilar Ball Attached para implante fino altura 3,0
PM2020 Pilar múltiple 20° Altura 2,0
PM2030 Pilar múltiple 20° Altura 3,0
PM2040 Pilar múltiple 20° Altura 4,0
PM3520 Pilar múltiple 35° Altura 2,0
PM3530 Pilar múltiple 35° Altura 3,0
PM3540 Pilar múltiple 35° Altura 4,0
PMSH20 Pilar múltiple sin hexágono altura. 2,0
PMSH30 Pilar múltiple sin hexágono Altura 3,0
PMSH40 Pilar múltiple sin hexágono Altura 4,0
PMCH20 Pilar múltiple con hexágono Altura 2,0
PMCH30 Pilar múltiple con hexágono Altura 3,0
PMCH40 Pilar múltiple con hexágono Altura 4,0
PDH15 Pilar doble hombro Altura 1,5
PDH25 Pilar doble hombro Altura 2,5
PDH35 Pilar doble hombro Altura 3,5
PC75 Pilar calcinable Altura 7,5
TPA Tapa de cierre -
TPT Tornillo NTI 1,6 x 8

TL Tornillo p/Laboratorio
TCI Tornillo NTI para carga inmediata
TFCPM Tornillo de Fijación P/Cilindro Pilar Múltiple
TTIF Tornillo para tapón implante fin
TTI Tornillo para transportador de implantes
CAI33 Cápsula para Impresión Ø3,3
CAI45 Cápsula para Impresión Ø4,5
CAP33 Cápsula para provisorio Ø3,3
CAP45 Cápsula para provisorio Ø4,5
ANALTI Análogo de Ti
ANALBR Análogo de Bronce
ANALDI Análogo digital -
APM20 Análogo p/pilar múltiple 20°
APM35 Análogo p/pilar múltiple 35°
APMCH Análogo para Pilar Múltiple con Hexágono
APMSH Análogo para Pilar Múltiple sin Hexágono
AIFT Análogo para IF Titanio
AIFB Análogo para IF Bronce
ORL O'ring uso laboratorio
ORC O'ring uso clínico -
CAZRA Cazoleta de retención abierta
CAZRC Cazoleta de retención cerrada
PINREC Pin NTI Recto -
PINANG Pin NTI Angulado 10°
CPCSH20 Cilindro Pilar Calcinable sin hexágono 20°
CPCCH20 Cilindro Pilar Calcinable con hexágono 20°
CPCSH35 Cilindro Pilar Calcinable sin hexágono 35°
CPCCH35 Cilindro Pilar Calcinable con hexágono 35°
CPPMSH20 Cilindro Provisorio p/Pilar Múltiple sin Hexágono 20°
CPPMCH20 Cilindro Provisorio p/Pilar Múltiple con Hexágono 20°
CPPMSH35 Cilindro Provisorio p/Pilar Múltiple sin Hexágono 35°
CPPMCH35 Cilindro Provisorio p/Pilar Múltiple con Hexágono 35°
CPBCSH20 Cilindro Pilar Base Cromo sin Hex.20°
CPBCCH20 Cilindro Pilar Base Cromo con Hex.20°
CPBCSH35 Cilindro Pilar Base Cromo sin Hex.35°
CPBCCH35 Cilindro Pilar Base Cromo con Hex.35°
TPPM20 Tapón de Protección de Pilar Múltiple 20°
TPPM35 Tapón de Protección de Pilar Múltiple 35°
TLCPM Tornillo de Laboratorio de Cilindro Pilar Múltiple
TIPMCCSH20 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada sin Hex. 20°
TIPMCCCH20 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada con Hex. 20°
TIPMCCSH35 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada sin Hex. 35°
TIPMCCCH35 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada con Hex. 35°
TIPMCASH20 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta sin Hex. 20°
TIPMCACH20 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta con Hex. 20°
TIPMCASH35 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta sin Hex. 35°

TIPMCACH35 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta con Hex. 35°
TTPCA Transfer Tornillo Pasante Cubeta Abierta NTI
TTPCC Transfer Tornillo Pasante Cubeta Cerrada NTI
ESCPM Esculgar
CPC Cilindro pilar calcinable
CPBC Cilindro Pilar base Cromo
PMIF Pilar Multifunción IF
TPMIF Tornillo Pilar IF
TPOIF035 Tapón IF 3,5
TPOIF045 Tapón IF 4,5
TPO033020 Tapón NTI Ø3,3 x 2
TPO033030 Tapón NTI Ø3,3 x 3
TPO033040 Tapón NTI Ø3,3 x 4
TPO033050 Tapón NTI Ø3,3 x 5
TPO033060 Tapón NTI Ø3,3 x 6
TPO033070 Tapón NTI Ø3,3 x 7
TPC035010 Tapón NTI Ø3,5 x 1,0
TPC035020 Tapón NTI Ø3,5 x 2,0
TPC035030) Tapón NTI Ø3,5 x 3,0
TPC0375010 Tapón NTI Ø3,75 x 1,0
TPC0375020 Tapón NTI Ø3,75 x 2,0
TPC0375030 Tapón NTI Ø3,75 x 3,0
TPC040010 Tapón NTI Ø4,0 x 1,0
TPC040020 Tapón NTI Ø4,0 x 2,0
TPC040030 Tapón NTI Ø4,0 x 3,0
TPC045010 Tapón NTI Ø4,5 x 1,0
TPC045020 Tapón NTI Ø4,5 x 2,0
TPC045030 Tapón NTI Ø4,5 x 3,0
TPO045010 Tapón NTI Ø4,5x1,0
TPO045020 Tapón NTI Ø4,5x2,0
TPO045030 Tapón NTI Ø4,5x3,0
TPO045040 Tapón NTI Ø4,5 x 4,0.
TPO045050 Tapón NTI Ø4,5 x 5,0
CC33 Capsula de Colado Ø3,3
CC45 Capsula de Colado Ø4,5
CTCHPM Cilindro de titanio con hexágono para pilar múltiple
CTSHPM Cilindro de titanio sin hexágono para pilar múltiple
CPMPCH Cilindro pilar múltiple de peek con hexágono
CPMPSH Cilindro pilar múltiple de peek sin hexágono
CCCHPM Cilindro calcinable con hexágono para pilar múltiple
CCSHPM Cilindro calcinable sin hexágono para pilar múltiple
TIBA TI BASE NTI

Instrumental Accesorio:

Destornillador NTI Hexagonal

Transportador de Implantes NTI.

Intermediario para Torquímetro NTI
Fresas
Llave Pilar Ball attached.
Aspirador Metálico.
Osteótomos.
Capuchón para osteotomo.
Disyuntores Óseo.
Cargador de Hueso Disector.
Periótomo
Extensor de fresa
Mango digital
Regla Guía.
Torquímetro.
Mango transportador.
Fracturador de Piso
Fresa Piloto.
Fresa para cuna de RE NTI
Llave colocadora de Pilar Múltiple
Llave transportadora de implante Fino
Extractor de Implantes
Trefinas
Llave Manual
Extractor de Raíces
Sonda NTI
Transportador de Implante para Seno
Tornillo para Seno
Caja Contenedora
Obturador de chimenea
Body scan.
Tope para fresa
Mini tope para fresa
Tope para osteótomo
Tope para transportador de implantes
Registro de mordida sobre pilar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Implante Dental de Titanio se utiliza como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares logrando la integración con el hueso (osteointegración). Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentadura.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma

Nombre del fabricante:

NTI S.R.L

Lugar de elaboración:

Pascual Palma 674, Paraná, provincia de Entre Ríos, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-005228-23-0

N° Identificador Trámite: 52090

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.13 19:44:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Resumen de Instrucciones de Uso

Implante Dental de Titanio

Fabricado por:

NTI S.R.L.

Pascual Palma 674, Paraná, Entre Ríos, Argentina.

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

ESTÉRIL: Esterilizado por radiación Gamma.

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

Autorizado por la ANMAT PM-2334-1

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Indicaciones de Uso

El Implante Dental de Titanio se utiliza como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares logrando la integración con el hueso (oseointegración). Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentadura.

Efectos secundarios no deseados

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

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

Precauciones y Advertencias

No utilizar si el envase ha sido dañado.

Prohibida su reutilización.

Prohibida su reesterilización.

Contraindicado en niños menores de 16 años.

Contraindicado en mujeres embarazadas hasta que cumplan el período gestacional y de lactancia.

Colocar el implante siguiendo normas de asepsia y técnicas quirúrgicas adecuadas. Es obligación del profesional que el mismo sea colocado en ambiente apropiado (quirófano) y con instrumento estéril.

El implante una vez que es retirado del estuche sólo puede tocar la sangre o el hueso del propio paciente, el resto sólo instrumental estéril.

Abrir sólo en el momento de uso. Si cayera al suelo o se contamina con algo, desecharlo.

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

La empresa deslinda responsabilidades en caso que no se respeten estas premisas. Asimismo en caso de existir profesionales que no coloquen el producto en ambiente de quirófano, excluye a los mismos como clientes de la firma.

Precauciones y advertencia sobre diagnóstico:

No colocar el implante de no poseer el paciente todo el hueso necesario.

En caso de colocarlo con necesidad de regeneración ósea recordar que el éxito del implante estará más comprometido y supeditado al éxito de las maniobras clínicas de la regeneración ósea.

Una vez insertado debe quedar fijado, inmóvil, en caso contrario deberá ser retirado. No debe quedar con exceso de torque que sugiere un máximo de 20N/cm.

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

El odontólogo debe observar y controlar, en caso que quede por debajo de la prótesis, que ésta no le derive fuerzas.

Controlar durante el proceso de oseointegración radiográficamente a los 30 y 45 días para verificar si el proceso se realiza correctamente.

En caso que el implante tenga sintomatología no deseada retirarlo lo antes posible, para que luego de un tiempo de espera de unos 2-3 meses pueda volver a repetirse el proceso. Esperar por lo menos 60 días después de colocado en la situación donde el implante está recubierto totalmente por el hueso, antes de proceder a la colocación y torqueado del pilar.

En caso que el pilar tenga sintomatología en el momento del torqueado por encima de 25N/cm. Se sugiere esperar 30 días más para dar por aceptado clínicamente el proceso.

No se aconseja la colocación del dispositivo en presencia de infecciones agudas o crónicas no controladas, abscesos, periodontitis, o en caso de alteraciones sistemáticas que deban ser solucionadas previamente por el médico clínico.

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

Se sugiere evaluar la relación riesgo-beneficio antes de colocar el dispositivo en pacientes que padezcan diabetes, pacientes con alteraciones de coagulación, pacientes con dificultades circulatorias, osteoporosis, sinusitis, procesos neoplásicos, pacientes irradiados, alérgicos, bifosfonatos o bajo a alguna otra medicación inconveniente para

lograr la oseointegración y en todos aquellos pacientes que no pueden seguir las instrucciones post operatorias sugeridas por el cirujano.

El implante deberá estar rodeado por 1mm de espesor de hueso por lo menos en todo el cuerpo (superficie). Deberá ponerse especial énfasis en que el implante una vez instalado no supere los 20N/cm. Por otro lado el Fabricante recomienda para su rendimiento óptimo que el cambio de fresas utilizadas se realice cada 35 implantes.

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

Sobrecarga de implante: Se deberá tener especial cuidado de que ningún sistema protético derive fuerzas excesivas sobre el área donde está sumergido el implante. Se sugiere la espera de por lo menos 60 días para proceder a su reapertura y colocación del tapón cicatrizal.

Ubicación del implante: el implante deberá estar ubicado dentro del hueso siguiendo la dirección protética ideal.

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

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

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

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




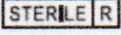




Controles post instalación protética: Se sugiere una radiografía de control una vez terminada la instalación proteica, y controles cada 6 meses a 1 año, dependiendo de la complejidad de la prótesis y del estado de salud del paciente.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente en su estuche original en ambientes que aseguren la ausencia de filtraciones, humedad y entrada de polvo, fuera del alcance de los niños.

Evitar temperaturas extremas

Simbología Utilizada

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

Rótulos

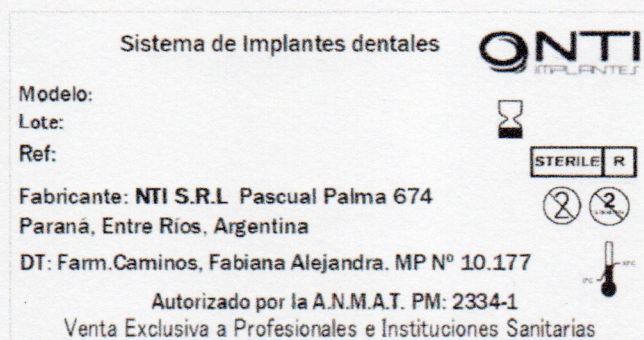


Figura 1: Modelo de Rótulo (Colocado sobre el envase primario).



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



Ref:


Med.:

Lote:

F.de fab:

F.de Venc:

Figura 2.b: Modelo de Etiqueta (se adhiere al estuche).

Sistema de Implantes dentales 

Modelo:

Lote:

Fabricante: **NTI S.R.L** Pascual Palma 674 PM N°: 2334-1
Paraná, Entre Ríos, Argentina

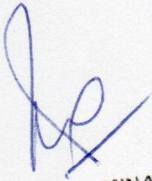
Datos de la Institución sanitaria:

Fecha de implantación :

Información del paciente:

ID del Paciente: Edad: V M

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



Dra. MARCELA MINA
NTI S.R.L.
SOCIA ADMINISTRATIVA



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: NTI S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 08:20:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 08:20:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005228-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005228-23-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2334-1

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes Dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-744 Prótesis, Dentales, Implantables

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

Modelos:
F0035055 Fusion 3,5 x 5,5

F0035070 Fusion 3,5 x 7,0
F0035085 Fusion 3,5 x 8,5
F0035100 Fusion 3,5 x 10,0
F0035115 Fusion 3,5 x 11,5
F0035130 Fusion 3,5 x 13,0
F0035150 Fusion 3,5 x 15,0
F0040055 Fusion 4 x 5,5
F0040070 Fusion 4 x 7,0
F0040085 Fusion 4 x 8,5
F0040100 Fusion 4 x 10,0
F0040115 Fusion 4 x 11,5
F0040130 Fusion 4 x 13,0
F0040150 Fusion 4 x 15,0
F0045055 Fusion 4,5 x 5,5
F0045070 Fusion 4,5 x 7,0
F0045085 Fusion 4,5 x 8,5
F0045100 Fusion 4,5 x 10,0
F0045115 Fusion 4,5 x 11,5
F0045130 Fusion 4,5 x 13,0
F0045150 Fusion 4,5 x 15,0
FRE35050 Fusion RE 3,5 x 5,0
FRE35055 Fusion RE 3,5 x 5,5
FRE35070 Fusion RE 3,5 x 7,0
FRE35085 Fusion RE 3,5 x 8,5
FRE35100 Fusion RE 3,5 x 10,0
FRE35115 Fusion RE 3,5 x 11,5
FRE35130 Fusion RE 3,5 x 13,0
FRE35150 Fusion RE 3,5 x 15,0
FRE375050 Fusion RE 3,75 x 5,0
FRE375055 Fusion RE 3,75 x 5,5
FRE375070 Fusion RE 3,75 x 7,0
FRE375085 Fusion RE 3,75 x 8,5
FRE375100 Fusion RE 3,75 x 10,0
FRE375115 Fusion RE 3,75 x 11,5
FRE375130 Fusion RE 3,75 x 13,0
FRE375150 Fusion RE 3,75 x 15,0
FRE40050 Fusion RE 4 x 5,0
FRE40055 Fusion RE 4 x 5,5
FRE40070 Fusion RE 4 x 7,0
FRE40085 Fusion RE 4 x 8,5
FRE40100 Fusion RE 4 x 10,0
FRE40115 Fusion RE 4 x 11,5
FRE40130 Fusion RE 4 x 13,0
FRE40150 Fusion RE 4 x 15,0
FRE45050 Fusion RE 4,5 x 5,0
FRE45055 Fusion RE 4,5 x 5,5

FRE45070 Fusion RE 4,5 x 7,0
FRE45085 Fusion RE 4,5 x 8,5
FRE45100 Fusion RE 4,5 x 10,0
FRE45115 Fusion RE 4,5 x 11,5
FRE45130 Fusion RE 4,5 x 13,0
FRE45150 Fusion RE 4,5 x 15,0
FF028070 Fusion Fino 2,8 x 7,0
FF028090 Fusion Fino 2,8 x 8,5
FF028105 Fusion Fino 2,8 x 10,0
FF028120 Fusion Fino 2,8 x 11,5
FF028135 Fusion Fino 2,8 x 13,0
FF028150 Fusion Fino 2,8 x 15,0

Componentes Protéticos asociados:

PTP033015 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 1,5 x 5
PTP033025 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 2,5 x 5
PTP033035 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 3,5 x 5
PTP033045 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 4,5 x 5
PTP033055 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 5,5 x 5
PTP033065 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 6,5 x 5
PTP033075 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 7,5 x 5
PTP03301507 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 1,5 x 7
PTP03302507 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 2,5 x 7
PTP03303507 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø3,3 x 3,5 x 7
PTP045015 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5 x 1,5 x 5
PTP045025 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5 x 2,5 x 5
PTP045035 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5 x 3,5 x 5
PTP045045 Pilar Tornillo Pasante NTI Ø4,5 x 4,5 x 5
PTPA083315 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x1,5x8°
PTPA083325 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x2,5x8°
PTPA083335 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x3,5x8°
PTPA083345 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x4,5x8°
PTPA083355 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø3,3x5,5x8°
PTPA084515 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x1,5x8°
PTPA084525 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x2,5x8°
PTPA084535 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x3,5x8°
PTPA084545 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x4,5x8°
PTPA084555 Pilar tornillo pasante NTI angulado 8° Ø4,5x5,5x8°
PTPA153315 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x1,5x15°
PTPA153325 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x2,5x15°
PTPA153335 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x3,5x15°
PTPA153345 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x4,5x15°
PTPA153355 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø3,3x5,5x15°
PTPA154515 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x1,5x15°
PTPA154525 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x2,5x15°
PTPA154535 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x3,5x15°

PTPA154545 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x4,5x15°
PTPA154555 Pilar tornillo pasante NTI angulado 15° Ø4,5x5,5x15°
PTPA253315 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x1,5x25°
PTPA253325 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x2,5x25°
PTPA253335 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x3,5x25°
PTPA253345 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x4,5x25°
PTPA253355 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø3,3x5,5x25°
PTPA254515 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x1,5x25°
PTPA254525 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x2,5x25°
PTPA254535 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x3,5x25°
PTPA254545 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x4,5x25°
PTPA254555 Pilar tornillo pasante NTI angulado 25° Ø4,5x5,5x25°
PD033015 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 1,5 x 5
PD033025 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 2,5 x 5
PD033035 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 3,5 x 5
PD033045 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 4,5 x 5
PD033055 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 5,5 x 5
PD033065 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 6,5 x 5
PD033075 Pilar Directo NTI Ø3,3 x 7,5 x 5
PD045015 Pilar Directo NTI Ø4,5 x 1,5 x 5
PD045025 Pilar Directo NTI Ø4,5 x 2,5 x 5
PD045035 Pilar Directo NTI Ø4,5 x 3,5 x 5
PD045045 Pilar Directo NTI Ø4,5 x 4,5 x 5
PBA015 Pilar Ball Attached 1,5
PBA030 Pilar Ball Attached 3,0
PBA045 Pilar Ball Attached 4,5
PBA055 Pilar Ball Attached 5,5
PBAIF005 Pilar Ball Attached para implante fino altura 0,5
PBAIF015 Pilar Ball Attached para implante fino altura 1,5
PBAIF030 Pilar Ball Attached para implante fino altura 3,0
PM2020 Pilar múltiple 20° Altura 2,0
PM2030 Pilar múltiple 20° Altura 3,0
PM2040 Pilar múltiple 20° Altura 4,0
PM3520 Pilar múltiple 35° Altura 2,0
PM3530 Pilar múltiple 35° Altura 3,0
PM3540 Pilar múltiple 35° Altura 4,0
PMSH20 Pilar múltiple sin hexágono altura. 2,0
PMSH30 Pilar múltiple sin hexágono Altura 3,0
PMSH40 Pilar múltiple sin hexágono Altura 4,0
PMCH20 Pilar múltiple con hexágono Altura 2,0
PMCH30 Pilar múltiple con hexágono Altura 3,0
PMCH40 Pilar múltiple con hexágono Altura 4,0
PDH15 Pilar doble hombro Altura 1,5
PDH25 Pilar doble hombro Altura 2,5
PDH35 Pilar doble hombro Altura 3,5
PC75 Pilar calcinable Altura 7,5

TPA Tapa de cierre -
TPT Tornillo NTI 1,6 x 8
TL Tornillo p/Laboratorio
TCI Tornillo NTI para carga inmediata
TFCPM Tornillo de Fijación P/Cilindro Pilar Múltiple
TTIF Tornillo para tapón implante fin
TTI Tornillo para transportador de implantes
CAI33 Cápsula para Impresión Ø3,3
CAI45 Cápsula para Impresión Ø4,5
CAP33 Cápsula para provisorio Ø3,3
CAP45 Cápsula para provisorio Ø4,5
ANALTI Análogo de Ti
ANALBR Análogo de Bronce
ANALDI Análogo digital -
APM20 Análogo p/pilar múltiple 20°
APM35 Análogo p/pilar múltiple 35°
APMCH Análogo para Pilar Múltiple con Hexágono
APMSH Análogo para Pilar Múltiple sin Hexágono
AIFT Análogo para IF Titanio
AIFB Análogo para IF Bronce
ORL O'ring uso laboratorio
ORC O'ring uso clínico -
CAZRA Cazoleta de retención abierta
CAZRC Cazoleta de retención cerrada
PINREC Pin NTI Recto -
PINANG Pin NTI Angulado 10°
CPCSH20 Cilindro Pilar Calcinable sin hexágono 20°
CPCCH20 Cilindro Pilar Calcinable con hexágono 20°
CPCSH35 Cilindro Pilar Calcinable sin hexágono 35°
CPCCH35 Cilindro Pilar Calcinable con hexágono 35°
CPPMSH20 Cilindro Provisorio p/Pilar Múltiple sin Hexágono 20°
CPPMCH20 Cilindro Provisorio p/Pilar Múltiple con Hexágono 20°
CPPMSH35 Cilindro Provisorio p/Pilar Múltiple sin Hexágono 35°
CPPMCH35 Cilindro Provisorio p/Pilar Múltiple con Hexágono 35°
CPBCSH20 Cilindro Pilar Base Cromo sin Hex.20°
CPBCCH20 Cilindro Pilar Base Cromo con Hex.20°
CPBCSH35 Cilindro Pilar Base Cromo sin Hex.35°
CPBCCH35 Cilindro Pilar Base Cromo con Hex.35°
TPPM20 Tapón de Protección de Pilar Múltiple 20°
TPPM35 Tapón de Protección de Pilar Múltiple 35°
TLCPM Tornillo de Laboratorio de Cilindro Pilar Múltiple
TIPMCCSH20 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada sin Hex. 20°
TIPMCCCH20 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada con Hex. 20°
TIPMCCSH35 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada sin Hex. 35°
TIPMCCCH35 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta cerrada con Hex. 35°
TIPMCASH20 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta sin Hex. 20°

TIPMCACH20 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta con Hex. 20°
TIPMCASH35 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta sin Hex. 35°
TIPMCACH35 Transfer de Impresión para Pilar Múltiple cubeta abierta con Hex. 35°
TTPCA Transfer Tornillo Pasante Cubeta Abierta NTI
TTPCC Transfer Tornillo Pasante Cubeta Cerrada NTI
ESCPM Esculgar
CPC Cilindro pilar calcinable
CPBC Cilindro Pilar base Cromo
PMIF Pilar Multifunción IF
TPMIF Tornillo Pilar IF
TPOIF035 Tapón IF 3,5
TPOIF045 Tapón IF 4,5
TPO033020 Tapón NTI Ø3,3 x 2
TPO033030 Tapón NTI Ø3,3 x 3
TPO033040 Tapón NTI Ø3,3 x 4
TPO033050 Tapón NTI Ø3,3 x 5
TPO033060 Tapón NTI Ø3,3 x 6
TPO033070 Tapón NTI Ø3,3 x 7
TPC035010 Tapón NTI Ø3,5 x 1,0
TPC035020 Tapón NTI Ø3,5 x 2,0
TPC035030) Tapón NTI Ø3,5 x 3,0
TPC0375010 Tapón NTI Ø3,75 x 1,0
TPC0375020 Tapón NTI Ø3,75 x 2,0
TPC0375030 Tapón NTI Ø3,75 x 3,0
TPC040010 Tapón NTI Ø4,0 x 1,0
TPC040020 Tapón NTI Ø4,0 x 2,0
TPC040030 Tapón NTI Ø4,0 x 3,0
TPC045010 Tapón NTI Ø4,5 x 1,0
TPC045020 Tapón NTI Ø4,5 x 2,0
TPC045030 Tapón NTI Ø4,5 x 3,0
TPO045010 Tapón NTI Ø4,5x1,0
TPO045020 Tapón NTI Ø4,5x2,0
TPO045030 Tapón NTI Ø4,5x3,0
TPO045040 Tapón NTI Ø4,5 x 4,0.
TPO045050 Tapón NTI Ø4,5 x 5,0
CC33 Capsula de Colado Ø3,3
CC45 Capsula de Colado Ø4,5
CTCHPM Cilindro de titanio con hexágono para pilar múltiple
CTSHPM Cilindro de titanio sin hexágono para pilar múltiple
CPMPCH Cilindro pilar múltiple de peek con hexágono
CPMPSH Cilindro pilar múltiple de peek sin hexágono
CCCHPM Cilindro calcinable con hexágono para pilar múltiple
CCSHPM Cilindro calcinable sin hexágono para pilar múltiple
TIBA TI BASE NTI

Instrumental Accesorio:

Destornillador NTI Hexagonal
Transportador de Implantes NTI.
Intermediario para Torquímetro NTI
Fresas
Llave Pilar Ball attached.
Aspirador Metálico.
Osteótomos.
Capuchón para osteotomo.
Disyuntores Óseo.
Cargador de Hueso Disector.
Periótomo
Extensor de fresa
Mango digital
Regla Guía.
Torquímetro.
Mango transportador.
Fracturador de Piso
Fresa Piloto.
Fresa para cuna de RE NTI
Llave colocadora de Pilar Múltiple
Llave transportadora de implante Fino
Extractor de Implantes
Trefinas
Llave Manual
Extractor de Raíces
Sonda NTI
Transportador de Implante para Seno
Tornillo para Seno
Caja Contenedora
Obturador de chimenea
Body scan.
Tope para fresa
Mini tope para fresa
Tope para osteótomo
Tope para transportador de implantes
Registro de mordida sobre pilar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Implante Dental de Titanio se utiliza como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares logrando la integración con el hueso (osteointegración). Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentadura.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma

Nombre del fabricante:

NTI S.R.L

Lugar de elaboración:

Pascual Palma 674, Paraná, provincia de Entre Ríos, Argentina.

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

Expediente N° 1-0047-3110-005228-23-0

N° Identificatorio Trámite: 52090

AM