



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

DISPOSICIÓN N° 6575

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14098-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 6575

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 UNITI/NOVAX/ULTRALOCK / BSI / MICROTEC, nombre descriptivo IMPLANTE DENTAL y nombre técnico TORNILLOS PARA HUESOS, de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 184 y 185 a 186 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-1621-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N° **6575**

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14098-10-1

DISPOSICIÓN N° **6575**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6575**.....

Nombre descriptivo: IMPLANTE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - TORNILLOS PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITI / NOVAX / ULTRALOCK / BSI / MICROTEC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para colocarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior con el fin de ofrecer un medio de fijación de prótesis en coronas unitarias y en zonas parcial o totalmente edéntulas empleando carga diferida.

Modelo/s: COMPATIBLE / NOVAX / ULTRALOCK / BSI / MICROTEC.

MARCA: UNITI / NOVAX / ULTRALOCK

MODELO: COMPATIBLE / NOVAX / ULTRALOCK

Implante recto Ø3.25mm x 8.00mm

Implante recto Ø3.25mm x 10.00mm

Implante recto Ø3.25mm x 11.50mm

Implante recto Ø3.25mm x 13.00mm

Implante recto Ø3.25mm x 15.00mm

Implante recto Ø3.50mmx 8.00mm

Implante recto Ø3.50mmx 10.00mm

Implante recto Ø3.50mmx 11.50mm

Implante recto Ø3.50mmx 13.00mm

Implante recto Ø3.50mmx 15.00mm

Implante recto Ø3.75mm x 8.00mm

Implante recto Ø3.75mm x 10.00mm

Implante recto Ø3.75mm x 11.50mm

Implante recto Ø3.75mm x 13.00mm



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

..//

Implante recto Ø3.75mm x 15.00mm

Implante recto Ø4.00mm x 8.00mm

Implante recto Ø4.00mm x 10.00mm

Implante recto Ø4.00mm x 11.50mm

Implante recto Ø4.00mm x 13.00mm

Implante recto Ø4.00mm x 15.00mm

Implante recto Ø5.00mm x 8.00mm

Implante recto Ø5.00mm x 10.00mm

Implante recto Ø5.00mm x 11.50mm

Implante recto Ø5.00mm x 13.00mm

Implante recto Ø5.00mm x 15.00mm

Implante recto Ø6.00mm x 8.00mm

Implante recto Ø6.00mm x 10.00mm

Implante recto Ø6.00mm x 11.50mm

Implante recto Ø6.00mm x 13.00mm

Implante recto Ø6.00mm x 15.00mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 15.00mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 15.00mm

Implante rosca cónica Ø 3.75mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø3.75mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø3.75mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø3.75mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø3.75mm x 15.00mm



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

..//

Implante rosca cónica \varnothing 4mm x 8.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 4mm x 10.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 4mm x 11.50mm

Implante rosca cónica \varnothing 4mm x 13.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 4mm x 15.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 5mm x 8.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 5mm x 10.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 5mm x 11.50mm

Implante rosca cónica \varnothing 5mm x 13.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 5mm x 15.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 6mm x 8.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 6mm x 10.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 6mm x 11.50mm

Implante rosca cónica \varnothing 6mm x 13.00mm

Implante rosca cónica \varnothing 6mm x 15.00mm

Implante recto \varnothing 3.25mm x 10.00mm cono interno

Implante recto \varnothing 3.25mm x 11.50mm cono interno

Implante recto \varnothing 3.25mm x 13.00mm cono interno

ACCESORIOS MODELO: COMPATIBLE / NOVAX / ULTRALOCK

Mandaimplante p/ \varnothing 3.25mm

Mandaimplante p/ \varnothing 3.50mm

Mandaimplante p/ \varnothing 3.75mm

Mandaimplante p/ \varnothing 4.00mm

Mandaimplante p/ \varnothing 5.00mm

Mandaimplante p/ \varnothing 6.00mm

Tornillo NF N°1 (Tirador) para \varnothing 3.25mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 3.50mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 3.75mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 4.00mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 5.00mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 6.00mm



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

..//

Perilla plástica p/ \varnothing 3.25mm

Perilla plástica p/ \varnothing 3.50mm

Perilla plástica p/ \varnothing 3.75mm

Perilla plástica p/ \varnothing 4.00mm

Perilla plástica p/ \varnothing 5.00mm

Perilla plástica p/ \varnothing 6.00mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 3.25mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 3.50mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 3.75mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 4.0mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 5.00mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 6.00mm

MARCA: BSI / MICROTEC

MODELO: BSI / MICROTEC

Implante \varnothing 3.25mm x 10mm paso fino

Implante \varnothing 3.25mm x 13mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 10mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 10mm paso grueso

Implante \varnothing 3.75mm x 11.5mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 11.5mm paso grueso

Implante \varnothing 3.75mm x 13mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 13mm paso grueso

Implante \varnothing 3.75mm x 15mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 15mm paso grueso

Implante \varnothing 4mm x 8.5mm paso fino

Implante \varnothing 4mm x 8.5mm paso grueso

Implante \varnothing 4mm x 10mm paso fino

Implante \varnothing 4mm x 10mm paso grueso

Implante \varnothing 4mm x 11.5mm paso fino

Implante \varnothing 4mm x 11.5mm paso grueso

Implante \varnothing 4mm x 13mm paso fino



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

..//

Implante Ø4mm x 13mm paso grueso

Implante Ø4mm x 15mm paso fino

Implante Ø4mm x 15mm paso grueso

Implante Ø5mm x 8.5mm paso fino

Implante Ø5mm x 8.5mm paso grueso

Implante Ø5mm x 10mm paso fino

Implante Ø5mm x 10mm paso grueso

Implante Ø5mm x 11.5mm paso fino

Implante Ø5mm x 11.5mm paso grueso

Implante Ø5mm x 13mm paso fino

Implante Ø5mm x 13mm paso grueso

ACCESORIOS: MODELO: BSI / MICROTEC

Portaimplantes Ø 3.4mm

Portaimplantes Ø 4.1mm

Portaimplantes Ø 5mm

Tapón Ø3.25mm

Tapón Ø3.75mm

Tapón Ø4.00mm

Tapón Ø5.00mm

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø3.75mm

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø4.00mm

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø5.00mm

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø3.75mm LARGO

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø4.00mm LARGO

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø5.00mm LARGO

Tornillo NF N°1 p/ ø3.25mm

Tornillo NF N°1 p/ ø3.25mm LARGO

Macho Ø3.25mm D3

Macho Ø3.75mm D3

Macho Ø3.75mm D4

Macho Ø4.00mm D3



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

..//

Macho Ø4.00mm D4

Macho Ø5.00mm D3

Macho Ø5.00mm D4

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

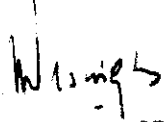
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Capital Federal - Buenos Aires - Argentina.

Expediente Nº 1-47-14098-10-1

DISPOSICIÓN Nº **6575**


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

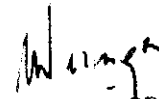


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.

ANEXO II

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

6575
.....


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14098-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6575**, y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: IMPLANTE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - TORNILLOS PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITI / NOVAX / ULTRALOCK / BSI / MICROTEC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para colocarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior con el fin de ofrecer un medio de fijación de prótesis en coronas unitarias y en zonas parcial o totalmente edéntulas empleando carga diferida.

Modelo/s: COMPATIBLE / NOVAX / ULTRALOCK / BSI / MICROTEC.

MARCA: UNITI / NOVAX / ULTRALOCK

MODELO: COMPATIBLE / NOVAX / ULTRALOCK

Implante recto Ø3.25mm x 8.00mm

Implante recto Ø3.25mm x 10.00mm

Implante recto Ø3.25mm x 11.50mm

Implante recto Ø3.25mm x 13.00mm

Implante recto Ø3.25mm x 15.00mm

Implante recto Ø3.50mmx 8.00mm

Implante recto Ø3.50mmx 10.00mm

Implante recto Ø3.50mmx 11.50mm

Implante recto Ø3.50mmx 13.00mm

..//

Implante recto Ø3.50mm x 15.00mm

Implante recto Ø3.75mm x 8.00mm

Implante recto Ø3.75mm x 10.00mm

Implante recto Ø3.75mm x 11.50mm

Implante recto Ø3.75mm x 13.00mm

Implante recto Ø3.75mm x 15.00mm

Implante recto Ø4.00mm x 8.00mm

Implante recto Ø4.00mm x 10.00mm

Implante recto Ø4.00mm x 11.50mm

Implante recto Ø4.00mm x 13.00mm

Implante recto Ø4.00mm x 15.00mm

Implante recto Ø5.00mm x 8.00mm

Implante recto Ø5.00mm x 10.00mm

Implante recto Ø5.00mm x 11.50mm

U) Implante recto Ø5.00mm x 13.00mm

Implante recto Ø5.00mm x 15.00mm

Implante recto Ø6.00mm x 8.00mm

Implante recto Ø6.00mm x 10.00mm

Implante recto Ø6.00mm x 11.50mm

Implante recto Ø6.00mm x 13.00mm

Implante recto Ø6.00mm x 15.00mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø3.25mm x 15.00mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø3.50mm x 15.00mm





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

..//

Implante rosca cónica Ø 3.75mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø3.75mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø3.75mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø3.75mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø3.75mm x 15.00mm

Implante rosca cónica Ø4mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø4mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø4mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø4mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø4mm x 15.00mm

Implante rosca cónica Ø5mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø5mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø5mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø5mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø5mm x 15.00mm

Implante rosca cónica Ø6mm x 8.00mm

Implante rosca cónica Ø6mm x 10.00mm

Implante rosca cónica Ø6mm x 11.50mm

Implante rosca cónica Ø6mm x 13.00mm

Implante rosca cónica Ø6mm x 15.00mm

Implante recto Ø 3.25mm x 10.00mm cono interno

Implante recto Ø 3.25mm x 11.50mm cono interno

Implante recto Ø 3.25mm x 13.00mm cono interno

ACCESORIOS MODELO: COMPATIBLE / NOVAX / ULTRALOCK

Mandaimplante p/ Ø3.25mm

Mandaimplante p/ Ø3.50mm

Mandaimplante p/ Ø3.75mm

Mandaimplante p/ Ø4.00mm

Mandaimplante p/ Ø5.00mm

Mandaimplante p/ Ø6.00mm

Tornillo NF N°1 (Tirador) para Ø3.25mm

..//

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 3.50mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 3.75mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 4.00mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 5.00mm

Tornillo M2 x 0.4 (Tirador) para \varnothing 6.00mm

Perilla plástica p/ \varnothing 3.25mm

Perilla plástica p/ \varnothing 3.50mm

Perilla plástica p/ \varnothing 3.75mm

Perilla plástica p/ \varnothing 4.00mm

Perilla plástica p/ \varnothing 5.00mm

Perilla plástica p/ \varnothing 6.00mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 3.25mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 3.50mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 3.75mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 4.0mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 5.00mm

Tapón (Cubreimplante) p/ \varnothing 6.00mm

MARCA: BSI / MICROTEC

MODELO: BSI / MICROTEC

Implante \varnothing 3.25mm x 10mm paso fino

Implante \varnothing 3.25mm x 13mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 10mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 10mm paso grueso

Implante \varnothing 3.75mm x 11.5mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 11.5mm paso grueso

Implante \varnothing 3.75mm x 13mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 13mm paso grueso

Implante \varnothing 3.75mm x 15mm paso fino

Implante \varnothing 3.75mm x 15mm paso grueso

Implante \varnothing 4mm x 8.5mm paso fino

Implante \varnothing 4mm x 8.5mm paso grueso



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

..//

Implante Ø4mm x 10mm paso fino

Implante Ø4mm x 10mm paso grueso

Implante Ø4mm x 11.5mm paso fino

Implante Ø4mm x 11.5mm paso grueso

Implante Ø4mm x 13mm paso fino

Implante Ø4mm x 13mm paso grueso

Implante Ø4mm x 15mm paso fino

Implante Ø4mm x 15mm paso grueso

Implante Ø5mm x 8.5mm paso fino

Implante Ø5mm x 8.5mm paso grueso

Implante Ø5mm x 10mm paso fino

Implante Ø5mm x 10mm paso grueso

Implante Ø5mm x 11.5mm paso fino

Implante Ø5mm x 11.5mm paso grueso

Implante Ø5mm x 13mm paso fino

Implante Ø5mm x 13mm paso grueso

ACCESORIOS: MODELO: BSI / MICROTEC

Portaimplantes Ø 3.4mm

Portaimplantes Ø 4.1mm

Portaimplantes Ø 5mm

Tapón Ø3.25mm

Tapón Ø3.75mm

Tapón Ø4.00mm

Tapón Ø5.00mm

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø3.75mm

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø4.00mm

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø5.00mm

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø3.75mm LARGO

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø4.00mm LARGO

Tornillo M2 x 0.4 p/ ø5.00mm LARGO

Tornillo NF N°1 p/ ø3.25mm

..//

Tornillo NF N°1 p/ ø3.25mm LARGO

Macho ø3.25mm D3

Macho ø3.75mm D3

Macho ø3.75mm D4

Macho ø4.00mm D3

Macho ø4.00mm D4

Macho ø5.00mm D3

Macho ø5.00mm D4

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

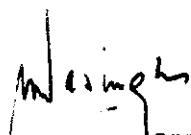
Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Capital Federal - Buenos Aires - Argentina.


Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°





6575


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

UNITI - Implante dental
Implante recto \varnothing 3,25mm x 10mm - Titanio gr. 2
Cantidad: 1 unidad
Esterilizado por: Radiación Gamma
Fabricación - Vencimiento: 11/2010 - 11/2015

 **NOVAXDMA**
FABRICANTE


ESTÉRIL

STERILE R  2015-11    REF IES 0325 100
LOT A4085-1





"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

FABRICADO por NOVAX OMA S.A.
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
Director Técnico: Bioing. Vanina Croce. Matrícula: 5699
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1621-4

UNITI - Implante dental - Titanio gr. 2
Implante rosca cónica \varnothing 5mm x 11,50mm
Cantidad: 1 unidad
Esterilizado por: Radiación Gamma
Fabricación - Vencimiento: 11/2010 - 11/2015

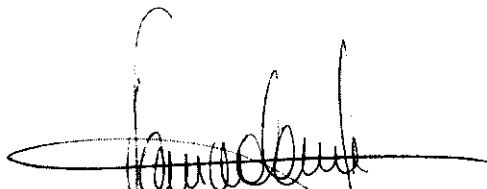
 **NOVAXDMA**
FABRICANTE

ESTÉRIL

STERILE R  2015-11    REF IRC 0500 115
LOT A4136-2

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"






FABRICADO por NOVAX DMA S.A.
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
Director Técnico: Bioing. Vanina Croce. Matrícula 5699
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1621-4



NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Símbolo utilizados en el Rótuio

	Esteril por Óxido Etileno
	Se puede utilizar hasta la fecha
	Consulte con la información que acompaña al producto
	No re-usable
	No usar si el envase esta dañado

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

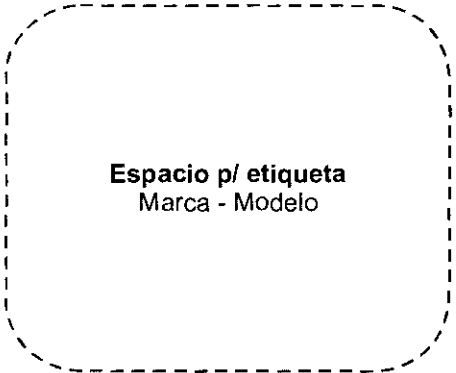
Importante
Ante cualquier duda o para obtener más información del producto dirijase a NOVAX DMA.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

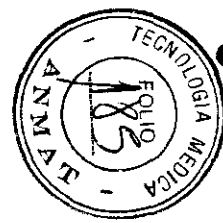
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5696



Fecha de edición: Marzo 2010 Revisión: 01
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
Matricula: 5699
Autorizado por la ANMAT - PM-1621-4

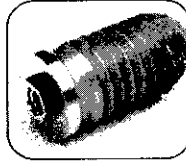
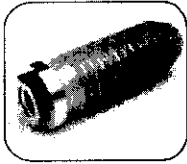



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS
www.novaxdma.com
(++54)(11) 4554-6430/1
Manuel Fraga 923 - C1427BTS
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina



6575

INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTE DENTAL



DESCRIPCIÓN

El implante dental cuenta de un implante propiamente dicho realizado en Titanio gr. 2 (ASTM F67-06) con superficie blastinada para mejorar la osteointegración, además cuenta con un mandaimplante y una tapa cubre hexágono también en Titanio grado 2 y un tirador de Ti6Al4V (ASTM F136-08). Todas estas partes son ensambladas ya que el tirador y el mandaimplante funcionan como parte del instrumental para colocar el implante. La tapa cubre hexágono se rosca en el implante una vez colocado hasta que se haya cumplido el tiempo de integración que lleva entre 2 a 6 meses, dependiendo de la densidad del hueso en que fue colocado y del paciente.

INDICACIONES

Los implantes dentales están concebidos para colocarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior con el fin de ofrecer un medio de fijación de prótesis en coronas unitarias y en zonas parcial o totalmente edéntulas empleando carga diferida.

CONTRAINDICACIONES

La colocación de implantes dentales puede tenerse que descartar si el paciente presenta afecciones que contraindiquen el empleo de cirugía. Los implantes dentales no deben colocarse en pacientes en los que el hueso maxilar sea insuficiente y no permita proporcionar una estabilidad adecuada del implante.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Todos los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

ADVERTENCIAS:

Cuando un implante se cargue más de lo que permita su capacidad funcional, pueden producirse pérdidas óseas excesivas o roturas de implantes dentales o de los componentes protésicos. Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente a la eficacia de los implantes dentales.

Al colocar implantes dentales deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Calidad ósea deficiente
- Higiene oral deficiente
- Afecciones méricas tales como trastornos sanguíneos o afecciones hormonales no controladas

La manipulación incorrecta de pequeños componentes en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

La inserción forzada del implante en la osteotomía más allá de la profundidad creada con las fresas puede producir: daños en la conexión hexagonal externa y/o en la conexión interna del implante, daños en la superficie del destornillador, soldadura en frío de la montura o punta transportadora con la conexión del implante y daños en la superficie de las paredes de la osteotomía, lo que puede impedir una fijación inicial eficaz del implante.

PRECAUCIONES:

Para que los implantes dentales estén utilizados de manera segura y eficaz deben ser empleados por profesionales con la formación adecuada.

Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados y complejos. El empleo de una técnica inadecuada puede tener como resultado: el fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la prótesis, y aflojamiento y aspiración de tornillos.

ESTERILIDAD

Todos los implantes dentales se suministran estériles y están esterilizados mediante Radiación Gamma, con una dosis de 25kGy. Para obtener información sobre la esterilización, consulte las etiquetas de cada producto; todos los productos están marcados con la palabra ESTÉRIL.

Los implantes son productos de un solo uso y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. El fabricante no asume responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales. Deben ser utilizados antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

No utilice productos estériles si el envase está dañado o si ha sido abierto previamente.

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Entre los efectos adversos potenciales relacionados con el uso de implantes dentales se encuentran:

- Fracaso de la integración
- Pérdida de la integración
- Dehiscencia que requiera injerto óseo
- Perforación del seno maxilar, el borde inferior, de la cortical lingual, de la cortical vestibular y del conducto dentario inferior y la encía
- Infección manifestada por: absceso, fistula, supuración, inflamación o radiolucidez
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia
- Hiperplasia
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención
- Rotura o fractura del implante
- Infección sistémica
- Daños en nervios

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIINGENIERA
M.N. 5699

6575

