



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

RESOLUCIÓN N° 2254

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13876-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STEELDEC 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2254

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 ML IMPLANT SYSTEM, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CON PIEZAS PROTÉSICAS Y ACCESORIOS y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por STEELDEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 173 y 174 a 175 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-1953-1, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspectivas
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2254

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 1-47-13876-10-0

DISPOSICIÓN Nº

2254

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2254**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CON PIEZAS PROTÉSICAS Y ACCESORIOS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ML IMPLANT SYSTEM.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en la mandíbula o los maxilares como estructura de raíz artificial para las sustituciones de dientes o para un puente bucal fijo y la conservación dental.

Modelo/s: Sistema de Implantes SHe, Sistema de Implantes SHi, piezas protésicas y accesorios

- Implante Ø3,45x10,00 SHe -Plataforma Ø3,45
- Implante Ø3,45x11,50 SHe -Plataforma Ø3,45
- Implante Ø3,45x13,00 SHe -Plataforma Ø3,45
- Implante Ø3,45x15,00 SHe -Plataforma Ø3,45
- Implante Ø3,75x10,00 SHe -Plataforma Ø4,00
- Implante Ø3,75x11,50 SHe -Plataforma Ø4,00
- Implante Ø3,75x13,00 SHe -Plataforma Ø4,00
- Implante Ø3,75x15,00 SHe -Plataforma Ø4,00
- Implante Ø3,75x8,00 SHe -Plataforma Ø4,00
- Implante Ø4,00x10,00 SHe - Plataforma Ø4,00
- Implante Ø4,00x11,50 SHe - Plataforma Ø4,00
- Implante Ø4,00x13,00 SHe - Plataforma Ø4,00
- Implante Ø4,00x15,00 SHe - Plataforma Ø4,00
- Implante Ø4,00x8,00 SHe - Plataforma Ø4,00
- Implante Ø4,75x10,00 SHe -Plataforma Ø5,00



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

S. A. M. S. T.

..//

Implante Ø4,75x11,50 SHe -Plataforma Ø5,00

Implante Ø4,75x13,00 SHe -Plataforma Ø5,00

Implante Ø4,75x15,00 SHe -Plataforma Ø5,00

Implante Ø4,75x8,00 SHe -Plataforma Ø5,00

Implante Ø3,75x8 SHi

Implante Ø3,75x10 SHi

Implante Ø3,75x11,5 SHi

Implante Ø3,75x13 SHi

Implante Ø3,75x15 SHi

Implante Ø4,20 x8 SHi

Implante Ø4,20x10 SHi

Implante Ø4,20x11,5 SHi

Implante Ø4,20x13 SHi

Implante Ø4,20x15 SHi

Implante Ø5 x8 SHi

Implante Ø5 x10 SHi

Implante Ø5 x11,5 SHi

Implante Ø5 x13 SHi

Implante Ø5 x15 SHi

Tapa de implante plataforma 3,45 SHe

Tapa de implante plataforma 4 SHe

Tapa de implante plataforma 5 SHe

Tapa de implante SHi plataforma 4

Montura tres en uno plataforma 3,45 SHe

Montura tres en uno plataforma 4 SHe

Montura tres en uno plataforma 5 SHe

Montura tres en uno plataforma 4 SHi

Tornillo Ti cuadrado 0,050" M2 x 0,4 cabeza corta

Tornillo Ti hexagonal 0,050" M2 x 0,4 cabeza corta

Tornillo Ti cuadrado 0,050" M2 x 0,4 cabeza larga

Tornillo Ti hexagonal 0,048" M2 x 0,4 cabeza corta (p/ pilara bloqueo)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. N. N. S. S.
..//

Tornillo Ti hexagonal 0,048" M2 x 0,4 cabeza larga
Tornillo Ti hexagonal 0,050" 1-72 cabeza corta
Tornillo Ti hexagonal 0,048" 1-72 cabeza corta
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 3,45 altura 2 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 3,45 altura 3 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 3,45 altura 4 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 2 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 3 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 4 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 5 altura 2 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 5 altura 3 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 5 altura 4 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 5,5 SHe
Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 7 SHe
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 4x3 P-4,70
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 4x3 P-5,70
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 4x5 P-4,70
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 4x5 P-5,70
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 5x3 P-5,70
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 5x3 P-6,70
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 5x5 P-5,70
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 5x5 P-6,70
Pilar o'ring plataforma 3,45 altura 2 SHe
Pilar o'ring plataforma 3,45 altura 3 SHe
Pilar o'ring plataforma 3,45 altura 4 SHe
Pilar o'ring plataforma 4 altura 2 SHe
Pilar o'ring plataforma 4 altura 3 SHe
Pilar o'ring plataforma 4 altura 4 SHe
Pilar o'ring plataforma 5 altura 2 SHe
Pilar o'ring plataforma 5 altura 3 SHe
Cazoleta pilar esférico plataforma 3,45



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. A. M. S. I.
..//

Cazoleta pilar esférico plataforma 4
Pilar o'ring plataforma 4 altura 1 SHi
Pilar o'ring plataforma 4 altura 2 SHi
Pilar o'ring plataforma 4 altura 3 SHi
Pilar o'ring plataforma 5 altura 1 SHi
Pilar o'ring plataforma 5 altura 3 SHi
Angulado 15° plataforma 3,45 SHe
Angulado 15° plataforma 4 SHe
Angulado 25° plataforma 4 SHe
Angulado 15° plataforma 5 SHe
Angulado 25° plataforma 5 SHe
Angulado 20° plataforma 4 SHi
Angulado 20° plataforma 5 SHi
Pilar titanio recto plataforma 3,45 altura 1 SHe
Pilar titanio recto plataforma 3,45 altura 3 SHe
Pilar titanio recto plataforma 4 altura 1 SHe
Pilar titanio recto plataforma 4 altura 2 SHe
Pilar titanio recto plataforma 4 altura 3 SHe
Pilar titanio recto plataforma 4 altura 4 SHe
Pilar titanio recto plataforma 5 altura 1 SHe
Pilar titanio recto plataforma 5 altura 3 SHe
Pilar titanio recto SHi plataforma 4 altura 2
Pilar titanio recto SHi plataforma 4 altura 3
Pilar titanio recto SHi plataforma 4 altura 4
Pilar titanio recto SHi plataforma 4 altura 5
Pilar titanio recto SHi plataforma 5 altura 2
Pilar titanio recto SHi plataforma 5 altura 3
Pilar titanio recto SHi plataforma 5 altura 4
Pilar titanio recto SHi plataforma 5 altura 5
Pilar titanio con bloqueo plataforma 4 altura 1 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 4 altura 2 SHe



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

de Población e Institutos

S. N. N. S. T.

..//

Pilar titanio con bloqueo plataforma 4 altura 3 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 4 altura 4 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 5 altura 1 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 5 altura 2 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 5 altura 3 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 5 altura 4 SHe
Pilar estético plataforma 4 altura 1 SHe
Pilar estético plataforma 4 altura 2 SHe
Pilar estético plataforma 4 altura 3 SHe
Mini pilar recto plataforma 3,45 altura 2 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 1 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 2 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 3 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 4 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 5 SHe
Mini pilar recto plataforma 5 altura 2 SHe
Mini pilar recto plataforma 5 altura 4 SHe
Mini pilar angulado plataforma 4 altura 1 SHe
Mini pilar angulado plataforma 4 altura 2 SHe
Mini pilar angulado plataforma 4 altura 3 SHe
Mini pilar angulado plataforma 5 altura 1 SHe
Mini pilar angulado plataforma 5 altura 2 SHe
Mini pilar angulado plataforma 5 altura 3 SHe
Pilar rotatorio plataforma 4 abre a 4,5 altura 2 SHe
Pilar rotatorio plataforma 4 abre a 4,5 altura 3 SHe
Pilar rotatorio plataforma 4 abre a 4,5 altura 4 SHe
Pilar rotatorio plataforma 5 altura 3 SHe
Transfer impresión cubeta abierta plataforma 3,45 SHe
Transfer impresión cubeta abierta plataforma 4 SHe
Transfer impresión cubeta abierta plataforma 5 SHe
Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 3,45 SHe



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatoria e Insititutos
A. N. M. A. T.
..//

Transfer Impresión cubeta cerrada plataforma 4 SHe

Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 5 SHe

Período de Vida Útil: Productos Estériles: 3 años a partir de la fecha de esterilización. Productos No Estériles: Sin vencimiento

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

Nombre del fabricante: STEELDEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Valparaiso 4100, Parque Industrial, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13876-10-0

DISPOSICIÓN N°

2254

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



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

ANEXO II

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

..... **2254**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
S.A.S.P.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13876-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2254, y de acuerdo a lo solicitado por STEELDEC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CON PIEZAS PROTÉSICAS Y ACCESORIOS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ML IMPLANT SYSTEM.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en la mandíbula o los maxilares como estructura de raíz artificial para las sustituciones de dientes o para un puente bucal fijo y la conservación dental.

Modelo/s: Sistema de Implantes SHe, Sistema de Implantes SHi, piezas protésicas y accesorios

Implante Ø3,45x10,00 SHe -Plataforma Ø3,45

Implante Ø3,45x11,50 SHe -Plataforma Ø3,45

Implante Ø3,45x13,00 SHe -Plataforma Ø3,45

Implante Ø3,45x15,00 SHe -Plataforma Ø3,45

Implante Ø3,75x10,00 SHe -Plataforma Ø4,00

Implante Ø3,75x11,50 SHe -Plataforma Ø4,00

Implante Ø3,75x13,00 SHe -Plataforma Ø4,00

Implante Ø3,75x15,00 SHe -Plataforma Ø4,00

Implante Ø3,75x8,00 SHe -Plataforma Ø4,00

..//

Implante Ø4,00x10,00 SHe - Plataforma Ø4,00
Implante Ø4,00x11,50 SHe - Plataforma Ø4,00
Implante Ø4,00x13,00 SHe - Plataforma Ø4,00
Implante Ø4,00x15,00 SHe - Plataforma Ø4,00
Implante Ø4,00x8,00 SHe - Plataforma Ø4,00
Implante Ø4,75x10,00 SHe -Plataforma Ø5,00
Implante Ø4,75x11,50 SHe -Plataforma Ø5,00
Implante Ø4,75x13,00 SHe -Plataforma Ø5,00
Implante Ø4,75x15,00 SHe -Plataforma Ø5,00
Implante Ø4,75x8,00 SHe -Plataforma Ø5,00
Implante Ø3,75x8 SHi
Implante Ø3,75x10 SHi
Implante Ø3,75x11,5 SHi
Implante Ø3,75x13 SHi
Implante Ø3,75x15 SHi
Implante Ø4,20 x8 SHi
Implante Ø4,20x10 SHi
Implante Ø4,20x11,5 SHi
Implante Ø4,20x13 SHi
Implante Ø4,20x15 SHi
Implante Ø5 x8 SHi
Implante Ø5 x10 SHi
Implante Ø5 x11,5 SHi
Implante Ø5 x13 SHi
Implante Ø5 x15 SHi
Tapa de implante plataforma 3,45 SHe
Tapa de implante plataforma 4 SHe
Tapa de implante plataforma 5 SHe
Tapa de implante SHi plataforma 4
Montura tres en uno plataforma 3,45 SHe





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Populacion e Institutos

S. A. M. S. I.

..//

Montura tres en uno plataforma 4 SHe

Montura tres en uno plataforma 5 SHe

Montura tres en uno plataforma 4 SHI

Tornillo Ti cuadrado 0,050" M2 x 0,4 cabeza corta

Tornillo Ti hexagonal 0,050" M2 x 0,4 cabeza corta

Tornillo Ti cuadrado 0,050" M2 x 0,4 cabeza larga

Tornillo Ti hexagonal 0,048" M2 x 0,4 cabeza corta (p/ pilara bloqueo)

Tornillo Ti hexagonal 0,048" M2 x 0,4 cabeza larga

Tornillo Ti hexagonal 0,050" 1-72 cabeza corta

Tornillo Ti hexagonal 0,048" 1-72 cabeza corta

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 3,45 altura 2 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 3,45 altura 3 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 3,45 altura 4 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 2 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 3 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 4 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 5 altura 2 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 5 altura 3 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 5 altura 4 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 5,5 SHe

Pilar de cicatrizacion recto plataforma 4 altura 7 SHe

Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 4x3 P-4,70

Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 4x3 P-5,70

Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 4x5 P-4,70

Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 4x5 P-5,70

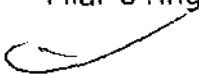
Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 5x3 P-5,70

Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 5x3 P-6,70

Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 5x5 P-5,70

Pilar de cicatrizacion SHi plataforma 5x5 P-6,70

Pilar o'ring plataforma 3,45 altura 2 SHe



..//

Pilar o'ring plataforma 3,45 altura 3 SHe

Pilar o'ring plataforma 3,45 altura 4 SHe

Pilar o'ring plataforma 4 altura 2 SHe

Pilar o'ring plataforma 4 altura 3 SHe

Pilar o'ring plataforma 4 altura 4 SHe

Pilar o'ring plataforma 5 altura 2 SHe

Pilar o'ring plataforma 5 altura 3 SHe

Cazoleta pilar esférico plataforma 3,45

Cazoleta pilar esférico plataforma 4

Pilar o'ring plataforma 4 altura 1 SHi

Pilar o'ring plataforma 4 altura 2 SHi

Pilar o'ring plataforma 4 altura 3 SHi

Pilar o'ring plataforma 5 altura 1 SHi

Pilar o'ring plataforma 5 altura 3 SHi

Angulado 15° plataforma 3,45 SHe

Angulado 15° plataforma 4 SHe

Angulado 25° plataforma 4 SHe

Angulado 15° plataforma 5 SHe

Angulado 25° plataforma 5 SHe

Angulado 20° plataforma 4 SHi

Angulado 20° plataforma 5 SHi

Pilar titanio recto plataforma 3,45 altura 1 SHe

Pilar titanio recto plataforma 3,45 altura 3 SHe

Pilar titanio recto plataforma 4 altura 1 SHe

Pilar titanio recto plataforma 4 altura 2 SHe

Pilar titanio recto plataforma 4 altura 3 SHe

Pilar titanio recto plataforma 4 altura 4 SHe

Pilar titanio recto plataforma 5 altura 1 SHe

Pilar titanio recto plataforma 5 altura 3 SHe

Pilar titanio recto SHi plataforma 4 altura 2





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. N. N. S. S.*

..//

Pilar titanio recto SHi plataforma 4 altura 3
Pilar titanio recto SHi plataforma 4 altura 4
Pilar titanio recto SHi plataforma 4 altura 5
Pilar titanio recto SHi plataforma 5 altura 2
Pilar titanio recto SHi plataforma 5 altura 3
Pilar titanio recto SHi plataforma 5 altura 4
Pilar titanio recto SHi plataforma 5 altura 5
Pilar titanio con bloqueo plataforma 4 altura 1 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 4 altura 2 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 4 altura 3 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 4 altura 4 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 5 altura 1 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 5 altura 2 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 5 altura 3 SHe
Pilar titanio con bloqueo plataforma 5 altura 4 SHe
Pilar estético plataforma 4 altura 1 SHe
Pilar estético plataforma 4 altura 2 SHe
Pilar estético plataforma 4 altura 3 SHe
Mini pilar recto plataforma 3,45 altura 2 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 1 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 2 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 3 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 4 SHe
Mini pilar recto plataforma 4 altura 5 SHe
Mini pilar recto plataforma 5 altura 2 SHe
Mini pilar recto plataforma 5 altura 4 SHe
Mini pilar angulado plataforma 4 altura 1 SHe
Mini pilar angulado plataforma 4 altura 2 SHe
Mini pilar angulado plataforma 4 altura 3 SHe
Mini pilar angulado plataforma 5 altura 1 SHe

..//

Mini pilar angulado plataforma 5 altura 2 SHe

Mini pilar angulado plataforma 5 altura 3 SHe

Pilar rotatorio plataforma 4 abre a 4,5 altura 2 SHe

Pilar rotatorio plataforma 4 abre a 4,5 altura 3 SHe

Pilar rotatorio plataforma 4 abre a 4,5 altura 4 SHe

Pilar rotatorio plataforma 5 altura 3 SHe

Transfer impresión cubeta abierta plataforma 3,45 SHe

Transfer impresión cubeta abierta plataforma 4 SHe

Transfer impresión cubeta abierta plataforma 5 SHe

Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 3,45 SHe

Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 4 SHe

Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 5 SHe

Período de Vida Útil: Productos Estériles: 3 años a partir de la fecha de esterilización. Productos No Estériles: Sin vencimiento

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

Nombre del fabricante: STEELDEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Valparaíso 4100, Parque Industrial, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a STEELDEC S.A. el Certificado PM-1953-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2256

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Anexo III.B

2254

PROYECTO DE RÓTULOML IMPLANT SYSTEM®Sistema de Implantes dentales con piezas
protésicas y accesoriosImplante SHe
Implante SHiFabricante: STEELDEC S.A. Valparaiso 4100 – Parque Industrial – Tortuguitas - Buenos Aires -
Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Claudio Cocozza – Matricula N°: 18716

Fecha de fabricación:.....

Lote:.....

Código:.....

Vencimiento:.....

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA (IMPLANTES) o NO ESTERIL (PIEZAS
PROTÉSICAS)

Mantener en lugar en lugar seco a temperatura ambiente.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1953-1

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

TITANIO GRADO 4- SUPERFICIE GRABADA - PREMONTADO

Claudio M. Cocozza
Director Técnico
Matricula N° 18.716
Luis Libertini
Apoderado



2254

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**ML IMPLANT SYSTEM®****Sistema de Implantes dentales con piezas
protésicas y accesorios**

Fabricante: STEELDEC S.A. - Valparaiso 4100 - Parque Industrial Tortuguitas - Buenos Aires -
Argentina
Código:

Director Técnico: Farmacéutico Claudio Cocozza - Matricula N°: 18716

Mantener en lugar en lugar seco a temperatura ambiente.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1953-1

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES:

Los implantes dentales **ML IMPLANT SYSTEM®** están pensados para utilizarse en la mandíbula o los maxilares como estructura de raíz artificial para las sustituciones de dientes o para un puente bucal fijo y la conservación dental.

FORMAS DE USO:

Antes del proceso quirúrgico debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación del paciente, diagnóstico preoperatorio, determinación del lecho seleccionado para la colocación del implante mediante técnicas radiológicas adecuadas y planificación del tratamiento. Cada profesional debe analizar si el procedimiento es el apropiado en base a la capacitación y experiencia personal. Los fallos en la planificación pueden llevar al fracaso del tratamiento.

El implante dental es presentado en dos versiones pre montado (implante, tapa de cierre y sistema porta implantes) y sin montar (implante y tapa de cierre).

Ambos vienen protegidos por un termo contraíble, que previene cualquier apertura accidental, junto a tres etiquetas con la descripción del producto para ser usados por el odontólogo.

El envase primario es hermético para impedir cualquier contaminación luego de la esterilización bajo radiación gamma.

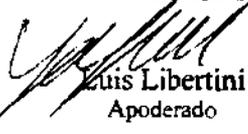
La esterilidad del implante dental es asegurada hasta la apertura del envase secundario por lo que no deben ser usados después de su fecha de caducidad (impresa en el rótulo) o si el envase se encontrase violado.

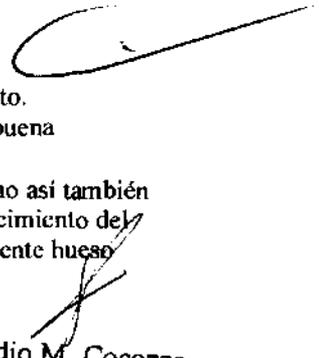
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los implantes dentales deben ser colocados por odontólogos con el adecuado entrenamiento.

El hueso debe tener dimensiones suficientes (en ancho y largo) para poder conseguir una buena estabilidad primaria.

Criterios de selección: se deberán analizar las contraindicaciones locales y sistémicas, como así también la capacidad "normal" de cicatrización, higiene oral eficiente, dientes presentes sanos, crecimiento del maxilar y de la mandíbula ya concluidos, buen estado general de salud, presencia de suficiente hueso maxilar sano.


Luis Libertini
Apoderado


Claudio M. Cocozza
Director Técnico
Matricula N° 18.716



Debe tenerse especial cuidado a la hora de evaluar la localización de: vasos sanguíneos, senos maxilares, nervios y sus terminaciones, fosas nasales, espacios de tejidos blandos, como extremos a tener en cuenta en la planificación de la cirugía.

2254

Como regla general, siempre debe utilizarse el implante de mayor diámetro posible.

No se debe intentar modificar o alterar el implante.

Utilizar los componentes originales e instrumentos del sistema de implantes *ML IMPLANT SYSTEM®*.

Condiciones de almacenamiento: en lugar seco a temperatura ambiente.

CONTRAINDICACIONES:

Debe tenerse en cuenta problemas graves de medicina interna, trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación no controlados, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento presentes desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia al titanio, enfermedades endócrinas no controlables.

Contraindicaciones relativas: hueso previamente irradiado, diabetes, medicación anticoagulante/diátesis hemorrágicas, bruxismo, hábitos para funcionales, anatomía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades de la articulación temporomandibular, enfermedades maxilares y alteraciones de la mucosa oral susceptibles de tratamiento, embarazo y lactancia, enfermedades del tejido conectivo o del metabolismo óseo, afecciones renales crónicas, algunas afecciones cardíacas o vasculares, tratamientos de quimioterapia, desórdenes psiquiátricos que interfieran la comprensión y cumplimiento de los procedimientos correctos, tumores, trasplante de órganos, hipersensibilidad inexplicable, displasia fibrosa, enteritis regional, síndrome de Ehler-Danlos, higiene oral insuficiente.

Contraindicaciones locales: Hueso disponible insuficiente (menos de 2mm alrededor del implante) o calidad del hueso inadecuada, restos radiculares locales, posibilidad de invasión del canal mandibular o el piso de la boca, infecciones sistémicas, infecciones orales locales.

Previo a la cirugía se deberá analizar: anatomía de la cresta maxilar, relaciones intermaxilares, mordida profunda, calidad y grosor de la mucosa, modelos de estudio y registro de la oclusión en el articulador, exploración radiológica.

Efectos Secundarios:

Fallas en la secuencia de implantación pueden resultar en las siguientes complicaciones: infección, pérdida de hueso, disconformidad del paciente, movilidad del implante, degeneración local de los tejidos blandos y ubicación o alineamiento desfavorable del implante. El tratamiento para estas reacciones deberá seguir los procedimientos indicados para la dentición natral.

En el periodo inmediatamente posterior a la inserción de implantes dentales deben evitarse actividades que supongan un elevado esfuerzo físico.

Se pueden presentar consecuencias de la cirugía, tales como inflamación, dolor, edemas, hematomas, etc., pero es esperable que sean de corta duración. Sin embargo, la movilidad del implante, la pérdida ósea o la infección crónica pueden indicar la falla de la implantación y debe ser tratado lo antes posible. Si la remoción del implante es necesaria, deben retirarse todos los tejidos blandos que se encuentren en el alojamiento del implante y se debe proceder de la misma manera que en una extracción dental traumática. En algunos casos la ubicación o el alineamiento desfavorable puede ser corregido mediante conectores angulados o realizados a medida. De no ser así, es posible que el implante deba ser reubicado o reemplazado.

Claudio M. Coccozza
Director Técnico
Matricula N° 18.716

Luis Libertini
Apoderado