



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

DISPOSICIÓN N°

1725

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5830-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2196-4, denominado: IMPLANTES DENTALES, marca Q-IMPLANT, IMPLANT BONE, JET IMPLANT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2196-4, denominado: IMPLANTES DENTALES, marca Q-IMPLANT, IMPLANT BONE, JET IMPLANT.



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

DISPOSICIÓN N° **1725**

ARTÍCULO 2º. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2196-4.

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5830-16-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

1725

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1725** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2196-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTES DENTALES, marca Q-IMPLANT, IMPLANT BONE, JET IMPLANT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8826/16 de fecha 08 de agosto de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2613-16-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Modelo/s: | PLATAFORMA 3.5 MM CÓDIGO DESCRIPCIÓN SUR3510/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 3.5 X 10 MM, CUERPO 3.45 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR3511/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 3.5 X 11.5 MM, CUERPO 3.45 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR3513/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 3.5 X | CONEXIÓN TRI CHANNEL RS: PLATAFORMA 3.5 MM: SUR3510/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 3.5 X 10 MM, CUERPO 3.45 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR3511/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 3.5 X 11.5 MM, CUERPO 3.45 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO |



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

| | | |
|--|--|------------------------|
| | 13 MM, CUERPO 3.45 CON TAPA Y MONTADOR | SUR3513/RS IMPLANTE |
| | TRATADO DESDE EL CUELLO | CONEXION RS BASE 3.5 X |
| | SUR3515/RS IMPLANTE | 13 MM, CUERPO 3.45 CON |
| | CONEXION RS BASE 3.5 X | TAPA Y MONTADOR |
| | 15 MM, CUERPO 3.45 CON | TRATADO DESDE EL |
| | TAPA Y MONTADOR | CUELLO |
| | TRATADO DESDE EL CUELLO | SUR3515/RS IMPLANTE |
| | RS3510 IMPLANTE | CONEXION RS BASE 3.5 X |
| | CONEXION RS BASE 3.5 X | 15 MM, CUERPO 3.45 CON |
| | 10 MM, CUERPO 3.45 CON | TAPA Y MONTADOR |
| | TAPA TRATADO DESDE EL | TRATADO DESDE EL |
| | CUELLO | CUELLO |
| | RS3511 IMPLANTE | RS3510 IMPLANTE |
| | CONEXION RS BASE 3.5 X | CONEXION RS BASE 3.5 X |
| | 11.5 MM, CUERPO 3.45 CON | 10 MM, CUERPO 3.45 CON |
| | TAPA TRATADO DESDE EL | TAPA TRATADO DESDE EL |
| | CUELLO | CUELLO |
| | RS3513 IMPLANTE | RS3511 IMPLANTE |
| | CONEXION RS BASE 3.5 X | CONEXION RS BASE 3.5 X |
| | 13 MM, CUERPO 3.45 CON | 11.5 MM, CUERPO 3.45 |
| | TAPA TRATADO DESDE EL | CON TAPA TRATADO |
| | CUELLO | DESDE EL CUELLO |
| | RS3515 IMPLANTE | RS3513 IMPLANTE |
| | CONEXION RS BASE 3.5 X | CONEXION RS BASE 3.5 X |
| | 15 MM, CUERPO 3.45 CON | 13 MM, CUERPO 3.45 CON |
| | TAPA TRATADO DESDE EL | TAPA TRATADO DESDE EL |
| | CUELLO | CUELLO |
| | PLATAFORMA 4.3 MM | RS3515 IMPLANTE |
| | CÓDIGO DESCRIPCIÓN | CONEXION RS BASE 3.5 X |
| | | 15 MM, CUERPO 3.45 CON |



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

| | | |
|--|--|--|
| | SUR4310/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 10 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR4311/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 11.5 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR4313/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 13 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR4315/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR4385/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 8.5 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO RS4310 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 10 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO | TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO PLATAFORMA 4.3 MM: SUR4310/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 10 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR4311/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 11.5 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR4313/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 13 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR4315/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR4385/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 8.5 MM, CUERPO 4.2 CON |
|--|--|--|

E
 A



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

| | | |
|--|--|---|
| | RS4311 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 11.5 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO | TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO |
| | RS4313 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 13 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO | RS4310 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 10 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO |
| | RS4315 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO | RS4311 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 11.5 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO |
| | RS4385 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 8.5 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO | RS4313 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 13 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO |
| | PLATAFORMA 5.0 MM | RS4315 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO |
| | CÓDIGO DESCRIPCIÓN | RS4385 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 8.5 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO |
| | SUR5010/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 10 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO | RS4315 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO |
| | SUR5011/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 4.8 CON | RS4385 IMPLANTE CONEXION RS BASE 4.3 X 8.5 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA TRATADO DESDE EL CUELLO |
| | | PLATAFORMA 5.0 MM: SUR5010/RS IMPLANTE |



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

| | |
|--|--|
| TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5013/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5015/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5610/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 10 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5611/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5613/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5615/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 6.0 CON | CONEXION RS BASE 5.0 X 10 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5011/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5013/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5015/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5610/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 10 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5611/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5613/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5615/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 6.0 CON |
|--|--|

E

A



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

| | | |
|--|---|--|
| | TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO RS5010 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 10 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5011 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5013 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5015 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5610 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 10 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5611 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 6.0 CON | CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5613/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO SUR5615/RS IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y MONTADOR TRATADO DESDE EL CUELLO RS5010 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 10 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5011 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 4.8 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5013 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 4.8 CON |
|--|---|--|

E

A



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

| | | |
|--|---|--|
| | TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5613 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5615 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO | TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5015 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 4.2 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5610 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 10 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5611 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 11.5 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5613 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 13 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO RS5615 IMPLANTE CONEXION RS BASE 5.0 X 15 MM, CUERPO 6.0 CON TAPA Y TRATADO DESDE EL CUELLO CONEXIÓN HEXÁGONO INTERNO (HI): SMTHI4010/QT |
|--|---|--|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | IMPLANTE HEXAGONO INTERNO SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 CUERPO 4.0 X 10 MM TRATADO DESDE EL CUELLO SMTHI4011/QT |
| | | IMPLANTE HEXAGONO INTERNO SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 CUERPO 4.0 X 11,5 MM TRATADO DESDE EL CUELLO SMTHI4013/QT |
| | | IMPLANTE HEXAGONO INTERNO SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 CUERPO 4.0 X 13 MM TRATADO DESDE EL CUELLO SMTHI4015/QT |
| | | IMPLANTE HEXAGONO INTERNO SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 CUERPO 4.0 X 15 MM TRATADO DESDE EL CUELLO SMTHI5010/QT |
| | | IMPLANTE HEXAGONO INTERNO SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 CUERPO 4.9 X 10 MM TRATADO DESDE EL CUELLO SMTHI5011/QT |

E
A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | IMPLANTE HEXAGONO INTERNO SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 CUERPO 4.9 X 11,5 MM TRATADO DESDE EL CUELLO SMTHI5013/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 CUERPO 4.9 X 13 MM TRATADO DESDE EL CUELLO SURHI3410/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 CUERPO 3.3 X 10 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI3411/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 CUERPO 3.3 X 11.5 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI3413/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 CUERPO 3.3 X 13 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI4010/QT |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 CUERPO 4.0 X 10 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI4011/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON TAPA Y MONTADOR BASE 4.1 CUERPO 4.0 X 11,5 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI4013/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON TAPA Y MONTADOR BASE 4.1 CUERPO 4.0 X 13 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI4015/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON TAPA Y MONTADOR BASE 4.1 CUERPO 4.0 X 15 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI5010/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON MONTADOR |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Y TAPA BASE 5.0 CUERPO 4.9 X 10 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI5011/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 CUERPO 4.9 X 11,5 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SURHI5013/QT IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 CUERPO 4.9 X 13 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM3509/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 3.5, CUERPO 3,5 X 9 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM3511/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 3,5, CUERPO 3,5 X 11 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM3513/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA</p> |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | BASE 3.5, CUERPO 3,5 X 13 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM3515/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 3.5, CUERPO 3,5 X 15 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM4309/QT IMPLANTE HEX. INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 3.3 CUERPO 4.3 X 9 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM4311/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 3.3 CUERPO 4.3 X 11 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM4313/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 3.3 CUERPO 4.3 X 13 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM4315/QT IMPLANTE HEX:INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA |
|--|--|---|



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

| | | |
|-----------------------|--|--|
| | | BASE 3.3 CUERPO 4.3 X 15 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM5109/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 5.0 CUERPO 5.1 X 9 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM5111/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 5.0 CUERPO 5.1 X 11 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM5113/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 5.0 CUERPO 5.1 X 13 MM TRATADO HASTA EL CUELLO SMIM5115/QT IMPLANTE HEX.INTERNO SIN MONTADOR CON TAPA BASE 5.0 CUERPO 5.1 X 15 MM TRATADO HASTA EL CUELLO |
| Rótulos: | Aprobado según Disp. ANMAT N° 8826/16. | A fojas 25. |
| Instrucciones de uso: | Aprobadas según Disp. ANMAT N° 8826/16. | A fojas 26 a 30. |



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2196-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-5830-16-1

DISPOSICIÓN N°

725

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1725



E y G Medical System S.R.L.

**IMPLANTES DENTALES
CONEXIÓN INTERNA**
Proyecto de Rótulo - Anexo III B

Fabricado por E y G Medical System S.R.L
 AVDA. CORONEL CARDENAS 2768/74, C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA

IMPLANTE DENTAL

Código : **XXXXXXXXXX**

Modelo: _____ (Montado y con tapa de cierre si corresponde)

Formato : XX x YY mm

Sistema de encastre : Tri Channel RS y Hexágono Interno (HI)

Lote Nº **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Utilizar antes de : (5 años a partir de la fecha de esterilización)

Producto Médico de un solo uso

Instrucciones de uso y recomendaciones : leer prospecto adjunto

Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la humedad

Precaución : no utilizar si el envase no está íntegro

Esterilizado por rayos gama

DIRECTOR TECNICO : Farmacéutica María Alejandra Galizia MN N°12133

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2196-4

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".



E

[Signature]
 E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.
 FARM. MARIA ALEJANDRA GALIZIA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12133

[Signature]
 E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.
 SILVINA V. CRUZ
 APODERADA

[Signature]

F

1725



E y G Medical System S.R.L.

IMPLANTES DENTALES
Conexión Interna
Instrucciones de Uso – Anexo III B

IMPLANTE DENTAL

Marca: _____

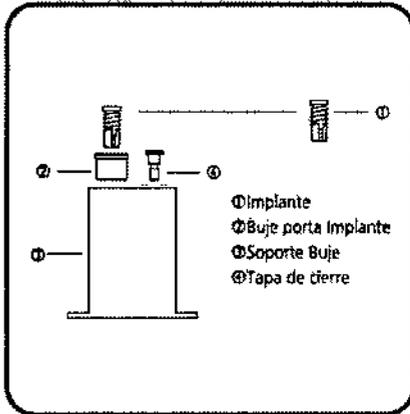
Conexión Tri Channel



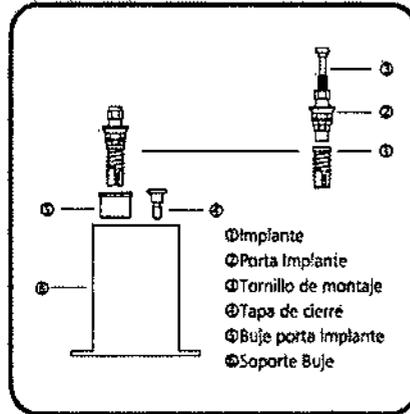
Conexión Hexágono Interno



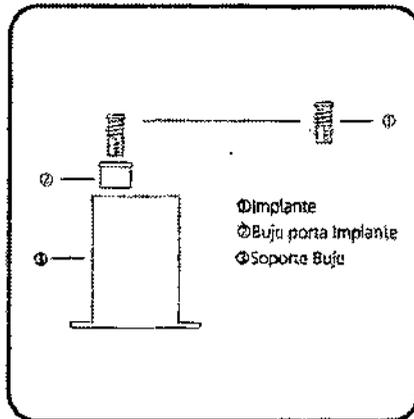
Referencia sin Montador con tapa de cierre (RS)



Referencia con Montador y tapa de cierre (SUR)



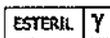
Referencia sin Montador sin tapa de cierre (SMT)



No reutilizar



Leer las Instrucciones antes de utilizar



Esterilizado por Rayos Gamma

[Handwritten signature]

E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.
FARM. MARIA ALEJANDRA GALIZIA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12133

[Handwritten signature]

E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.
SILVINA V. CRUZ
APODERADA

[Handwritten initials]

G

1725



**E y G Medical
System S.R.L.**

IMPLANTES DENTALES
Conexión Interna
Instrucciones de Uso – Anexo III B

Información General

Descripción:

Los Implantes dentales EyG Medical System están fabricados con Titanio grado 4 (norma ASTM F67). Posteriormente al maquinado la superficie es arenada con oxido de aluminio blanco y luego tratada con ácido (HCl) generando una rugosidad que facilita la óseo-integración, mejora su calidad y reduce los tiempos para su habilitación. En todos los implantes Híbridos, partiendo desde la base del Hexágono se dejan 3 mm. sin arenar o blastinar para los casos en los que hubiere retracción ósea ; también hay opciones con toda la superficie blastinada. El diseño corresponde a geometrías ampliamente aprobadas, con conexión Tri Channel y Hexágono Interno (HI), con el cuerpo cónico en la porción apical con vuelo de espira que facilita la introducción y el anclaje inicial.

Acciones:

Los implantes EyG Medical System pueden utilizarse en la mandíbula o en el maxilar. Se ofrecen en diferentes diámetros y alturas para colocar en las cavidades creadas en el hueso cicatrizado o en post-extracción.

Indicaciones de Uso:

El Implante EyG Medical System está diseñado para ser utilizado en sitios edéntulos en la mandíbula o maxilar como apoyo para prótesis dentales completas, pilares terminales o intermedios para puentes fijos o dentaduras parciales o para la sustitución de un solo diente

Contraindicaciones:

Los Implantes EyG Medical System no deberán utilizarse en pacientes con enfermedades contraindicadas, tales como discrasias sanguíneas, diabetes no controladas, hipertiroidismo, bruxismo, infecciones orales o presencia de estructuras malignas. Los implantes tampoco deben utilizarse en pacientes con condiciones contraindicadas, como infarto de miocardio del último año, o soporte óseo insuficiente para permitir el uso de un implante de un tamaño adecuado. Pueden ser utilizados en sobre dentaduras implanto-retenidas. No está diseñado para soportar cargas laterales. Los implantes no deben colocarse si la cantidad de hueso (Espesor y altura) no es suficiente para cubrirlos a su alrededor.

Se encuentran contraindicados estos implantes para ser utilizados en personas con alergias conocidas y caracterizadas a los componentes del implante (Titanio)

Posibles efectos secundarios

Se han encontrado en ocasiones que la colocación de implantes dentales pueden causar algunos efectos secundarios:

Inflamación: En las encías y en la cara. Es normal que dure unas 48 horas, suele comenzar a disminuir pasado ese tiempo y puede estar acompañada de rigidez en la mandíbula, causada propiamente por la inflamación.

E Y G MEDICAL SYSTEM SRL
FARM. MARIA ALEJANDRA GALIZIA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12133

E Y G MEDICAL
SYSTEM S.R.L.
SILVINA V. CRUZ
APODERADA

1725



**E y G Medical
System S.R.L.**

IMPLANTES DENTALES
Conexión Interna
Instrucciones de Uso – Anexo III B

Hematomas: Existen posibilidades después de la cirugía de que la zona afectada en la cara sufra un hematoma amoratado, al igual que en las encías.

Dolor: El dolor en la zona donde se colocó el implante es otro de los efectos secundarios que claramente pueden manifestarse. Sin embargo, un dolor persistente más allá de las 48 horas después de la realización de los implantes dentales puede ser un indicador claro de potenciales complicaciones mayores y amerita una consulta inmediata.

Infección: generalmente ubicada colateralmente al implante. Requiere inmediato control por parte del odontólogo

Daño nervioso: No es frecuente, pero un daño de inmediata manifestación es el daño neurológico causado durante la cirugía. Los síntomas pueden ser dolor o pérdidas de sensibilidad en el labio, la barbilla o la lengua. En general es un efecto de corta duración.

Sinusitis: Cuando se realiza un implante dental en la parte superior, hay una ligera posibilidad de que el cirujano accidentalmente acceda a la cavidad nasal, dando como resultado una infección, que debe ser controlada de manera inmediata.

La mayoría de estos efectos son generalmente de carácter transitorio, salvo los que involucran infecciones o daño nervioso. Es necesario de todas maneras que ante la manifestación de alguno cualquiera de estos síntomas, se consulte rápidamente a un odontólogo.

Precauciones

El profesional deberá utilizar todos los métodos de diagnóstico a su disposición y que a su criterio considere necesarios para determinar si hay presente suficiente hueso en el lugar propuesto para el implante y para localizar las características anatómicas críticas establecidas como conductos mandibulares, forámenes mentonianos, seno maxilar y dientes adyacentes. También son necesarios la palpación e inspección visual directa del lugar elegido para el implante para determinar la anatomía del hueso disponible. Es fundamental una evaluación clínica completa y la motivación adecuada del paciente para que el procedimiento tenga éxito.

Advertencia

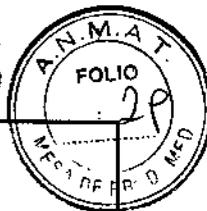
La cirugía de implantación es un proceso complejo y altamente especializado y requiere formación especial en las técnicas de implantología oral establecidas. Se recomienda enfáticamente a los odontólogos realizar cursos y seminarios de especialización antes de llevar a cabo su primera cirugía. El uso una técnica inadecuada puede producir el fallo del implante y una pérdida sustancial de hueso adyacente. Los implantes EyG Medical System no deben utilizarse en lugares o casos que no sean los específicamente indicados en el Uso Indicado del dispositivo. En caso de hacerlo podría producirse el fallo del implante y la consecuente destrucción del soporte óseo.

Presentación:

E Y G MEDICAL SYSTEM SRL
FARM. MARIA ALEJANDRA GALIZIA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12133

E Y G MEDICAL
SYSTEM S.R.L.
SILVINA V. CRUZ
APODERADA

1725



**E y G Medical
System S.R.L.**

**IMPLANTES DENTALES
Conexión Interna**
Instrucciones de Uso – Anexo III B

Los implantes dentales se suministran en un envase estéril. Si el envase se encuentra dañado o si el implante se contamina por cualquier causa, deben ser desechados. Los implantes dentales son dispositivos para un solo uso. Se suministran esterilizados por Radiación Gamma.

Procedimientos de Manipulación estéril:

- 1) El auxiliar retira el envase del contenedor externo, y debe abrirlo con cuidado, dejando que el contenido del mismo caiga sobre una bandeja estéril. No deberá tocarlo ni contaminarlo de ninguna manera.
- 2) El cirujano debe abrir el envase primario o interior, colocar el implante en una llave de transporte o en un porta implante estéril, e introducirlo en la osteotomía preparada para tal fin.
- 3) Si se procede en la forma adecuada, no es necesario que nadie toque de manera directa el implante.

Garantía y Limitaciones:

El éxito de todos los implantes dentales depende en gran medida de la técnica quirúrgica, la cual debe realizarse con suma precisión. Es fundamental la selección cuidadosa de los pacientes y de las prótesis de restauración finales, las cuales deben ser adecuadas a las necesidades de cada paciente y al resto de la anatomía. La selección de un implante individual o de varios implantes del tamaño y configuración adecuados para la anatomía existente también es fundamental para el éxito del procedimiento.

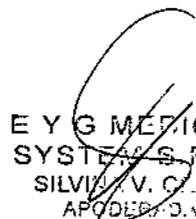
En razón de que EyG Medical System no puede ni debería controlar factores vinculados a los servicios prestados por el profesional, incluida la selección del paciente, la técnica quirúrgica y las técnicas de restauración, su responsabilidad se limita a la sustitución del producto en caso de comprobarse defectos o dudas en el envasado o en la condición de esterilidad o la estructura del producto cuando se dispone del envase original portador del mismo, que permita identificar el lote del implante, y en condiciones en las que se pueda comprobar su adecuada manipulación y almacenamiento previo del mismo.

Los implantes de EyG Medical System son excepcionalmente resistentes al doblado y la fractura. No obstante lo dicho, no se puede garantizar que no se doblaran o fracturarán en el caso de que sufran traumas regionales o cargas oclusivas excesivas.

Por las razones anteriores, salvo lo expuesto aquí específicamente, EyG Medical System no ofrece ninguna garantía más allá del contenido de la presente garantía o descripción contenida en otros documentos de venta. Esta garantía reemplaza y excluye toda otra garantía explícita o implícita, incluida las garantías de comercialización y aptitud para propósito específico. EyG Medical System vende su productos y los garantiza cuando los compradores sean odontólogos autorizados y que compren implantes para su uso y reventa, como parte de los servicios que ofrecen a sus pacientes. EyG Medical System no otorga ninguna garantía escrita a paciente o usuario final, y no autoriza a ninguna persona o empresa a otorgarla en su nombre.

EyG Medical System se obliga a reconocer defectos de fabricación demostrables y efectuar la sustitución del implante o del pilar siempre y cuando se demuestre tales defectos dentro de los 6 (seis) meses de entregado el producto, previa reposición a EyG Medical System del producto defectuoso para su inspección y conclusión.


E Y G MEDICAL SYSTEM SRL
FARM. MARIA ALEJANDRA GALIZIA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12133


E Y G MEDICAL
SYSTEM S.R.L.
SILVINA V. C. L.
APODERADA 

1725



E y G Medical System S.R.L.

IMPLANTES DENTALES
Conexión Interna
Instrucciones de Uso – Anexo III B

EyG Medical System no es responsable ante ninguna persona por ningún daño incidental, consecuente, o de otro tipo, ya sea cuando el reclamo efectuado sea de índole contractual, extracontractual, o por negligencia no atribuible a la firma.

Fabricado por E y G Medical System S.R.L
AVDA. CORONEL CARDENAS 2768/74, C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA



IMPLANTE DENTAL

Sistema de encastre : Tri Channel RS y Hexágono Interno (HI)

Símbolos Utilizados:

Producto Médico de un solo uso



Instrucciones de uso y recomendaciones : leer prospecto adjunto



Esterilizado por rayos gama



Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la humedad

Precaución : no utilizar si el envase no está íntegro

DIRECTOR TECNICO : Farmacéutica María Alejandra Galizia MN N°12133

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2196-4

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

E Y G MEDICAL SYSTEM SRL
FARM. MARIA ALEJANDRA GALIZIA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12133

E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.
SILVINA V. CRUZ
APODERADA