



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003628-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003628-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Latinmarket S.A ; 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: 816-77

Nombre descriptivo: Micro implantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-055-Tornillos

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

Modelos:

Micro implantes:

302-106-00 Microtornillo tomas® SD 06 (estéril)

302-106-10 Microtornillo tomas® SD N 06 (no estéril)

302-106-60 Microtornillo tomas® SD N 06 (no estéril)
 302-108-00 Microtornillo tomas® SD 08 (estéril)
 302-108-10 Microtornillo tomas® SD N 08 (no estéril)
 302-110-00 Microtornillo tomas® SD 10 (estéril)
 302-110-10 Microtornillo tomas® SD N 10 (no estéril)
 302-206-00 Microtornillo tomas® EP 06 (estéril)
 302-206-10 Microtornillo tomas® EP N 06 (no estéril)
 302-208-00 Microtornillo tomas® EP 08 (estéril)
 302-208-10 Microtornillo tomas® EP N 08 (no estéril)
 302-210-00 Microtornillo tomas® EP 10 (estéril)
 302-210-10 Microtornillo tomas® EP N 10 (no estéril)
 302-106-30 Microtornillo tomas® SD N 06 (no estéril)
 302-108-30 Microtornillo tomas® SD N 08 (no estéril)
 302-108-60 Microtornillo tomas® SD N 08 (no estéril)
 302-110-30 Microtornillo tomas® SD N 10 (no estéril)
 302-110-60 Microtornillo tomas® SD N 10 (no estéril)
 302-206-30 Microtornillo tomas® EP N 06 (no estéril)
 302-208-30 Microtornillo tomas® EP N 08 (no estéril))
 302-210-30 Microtornillo tomas® EP N 10 (no estéril)
 Accesorios e instrumental asociado:
 302-001-20 Kit auxiliar tomas® (juego de accesorios)
 302-003-10 Taladro tomas® 1.0, broca piloto
 302-003-11 Taladro tomas® 1.1, broca piloto larga
 302-004-10 Destornillador tomas®.
 302-004-11 Mango para destornillador tomas®.
 302-004-17 Destornillador tomas® para tornillos Allen.
 302-004-18 Punta para destornillador tomas®.
 302-004-20 Aplicador tomas® (ayuda manual para atornillar).
 302-004-30 Rueda tomas®, ø 10 mm.
 302-004-41 Llave de trinquete tomas®.
 302-004-50 Destornillador tomas® (ayuda mecánica para atornillar)
 302-004-70 Aplicador tomas® (ayuda manual para atornillar), versión
 302-009-00 Resorte de enderezamiento tomas®
 302-009-10 Gancho tomas®
 302-012-00 Resorte helicoidal tomas®, liviano (8 mm), resorte de tensión de níquel-titanio
 302-012-10 Resorte helicoidal tomas®, mediano (8 mm), resorte de tensión de níquel-titanio
 302-012-20 Resorte helicoidal tomas®, pesado (8 mm), resorte de tensión de níquel-titanio.
 302-013-01 Tornillo de tope tomas® (tornillos de tope sin llave hexagonal)
 302-014-18 tubo transversal tomas® 18
 302-014-22 tubo transversal tomas® 22
 302-015-00 brazo de potencia tomas®, cuadrado (tubo de engarzado)
 302-019-00 brazo de potencia tomas®, redondo (tubo de engarzado)
 302-020-00 Gancho de engarzado tomas®, maxilar superior izquierdo/mandíbula derecha (gancho de engarzado ranurado)
 302-020-10 Gancho de engarzado tomas®, maxilar superior derecho/mandíbula izquierda (gancho de engarzado ranurado)

302-021-00 Gancho de alineación tomas®, maxilar superior izquierdo/mandíbula derecha (gancho de unión)
302-021-10 Gancho de alineación tomas®, maxilar superior derecho/mandíbula izquierda (gancho de unión)
302-022-00 tomas®-tope ranurado 18
302-022-18 tomas®-tope ranurado 22
302-024-00 tomas®-alambre en T
302-025-00 tomas®-pilar protésico universal (elemento de acoplamiento)
302-025-06 tomas®-alambre para abutment 6 (elemento de acoplamiento con alambre)
302-025-11 tomas®-tubo de abutment (pilar protésico) 1.1 (elemento de acoplamiento con tubo)
302-025-12 Alambre para abutment tomas® 12 (elemento de acoplamiento con alambre)
302-025-15 Tubo para abutment tomas® 1.5 (elemento de acoplamiento con tubo)
302-025-21 Alambre en U para abutment tomas®
302-025-22 Tubo para abutment tomas® cuadrado 22 (elemento de acoplamiento con tubo)
302-025-30 Tubo doble para abutment tomas® 1.5
302-025-51 Pilares tomas® medianos
302-026-00 Pilar tomas® liso (elemento de acoplamiento)
302-027-00 Pilar tomas® EP (elemento de acoplamiento)
302-028-01 Tapón de transferencia tomas®
302-050-00 Kit para pilares tomas® (juego de elementos de acoplamiento)
302-103-00 Broca tomas® SD 1.1, broca piloto corta
302-151-00 Juego de herramientas tomas® XL
302-156-00 Bandeja para herramientas tomas®
302-215-60 Tubo para pilar tomas® (sobra la palabra “pin”) 1.5 (elemento de acoplamiento con tubo)
302-251-00 Juego de herramientas tomas® S
302-602-00 Ojal tomas®-RPE
302-602-60 Ojal tomas®-RPE
302-080-00 Guía tomas®
303-010-00 Juego de herramientas tomas® Pl
303-100-40 Tomas® Pl 4.0
303-210-10 Punzón reutilizable tomas® Pl
303-230-00 Taladro de lanza tomas® Pl
303-240-20 Broca previa 2.0 tomas® Pl
303-240-34 Broca final 3.4 tomas® Pl
303-240-54 Medidor de profundidad tomas® Pl
303-310-00 Atornillador 2.5 tomas® Pl
303-360-00 Atornillador 1.3 tomas® Pl
303-400-00 Juego de pilares múltiples 2.4 tomas® Pl
303-400-10 Pilar múltiple 2.4 tomas® Pl
303-400-20 Tornillo para pilar 2.4 tomas® Pl
303-400-40 Juego de pilares lisos 2.4 tomas® Pl
303-400-41 Pilar liso 2,4 tomas® Pl
303-400-52 Juego de pilares lisos 2.4 tomas® Pl con alambre
303-700-00 Alambre recto tomas® Pl con muesca
303-010-10 Bandeja para herramientas tomas® Pl
303-320-00 Aplicador tomas® Pl
303-330-00 Llave de trinquete tomas® Pl
303-340-00 Rueda tomas® Pl

303-350-00 Llave de bloqueo tomas® Pl
303-400-30 Poste de impresión, juego tomas® Pl
303-400-31 Poste de impresión tomas® Pl
303-400-60 Tapón de transferencia tomas® Pl
303-500-10 Manguito guía tomas® Pl

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la inserción endoósea en el maxilar y en la mandíbula. Como anclaje temporal en los siguientes tratamientos:

- Dentalización y mesialización dentaria.
- Enderezamiento de molares.
- Intrusión dental.
- Sliding mechanics (mecánica deslizante) en clase II
- Cierra de espacios en oclusión de clase I
- Prevención de la protrusión de incisivos.
- Disyunción de la sutura mediopalatina
- En oligodoncia.
- Cambio de posiciones dentarias en el transcurso de un tratamiento protésico.
- Anclaje de coronas temporales.

Período de vida útil: Micro implantes esteriles: 5 años

Micro implantes no esteriles: N/A

Accesorios: N/A

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: Envase unitario y set de 10 unidades.

Método de esterilización: Rayos gamma.

Nombre del fabricante:

Dentaurum GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Turnstraße 31, 75228 Ispringen – Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 816-77 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003628-26-5

N° Identificador Trámite: 78141

AM