



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 4 6

BUENOS AIRES, 22 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5822-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones E Y G MEDICAL SYSTEM 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 la Dirección 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.

E  
n



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

DISPOSICIÓN N°

4446

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 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 Q-IMPLANT, IMPLANT BONE, JET IMPLANT, nombre descriptivo IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2196-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 4 6

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5822-15-2

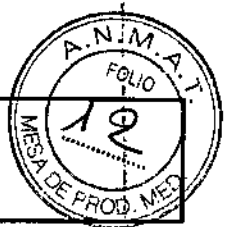
DISPOSICIÓN Nº

4 4 4 6

gsch

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

4446



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

**IMPLANTES DENTALES**  
Conexión Hexágono Externo  
Proyecto de Rótulo – Anexo III B

22 ABR 2016

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

**IMPLANTE DENTAL**

Código : xxxxxxxxx

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

Formato : XX x YY mm

Sistema de encastre : hexágono externo

Lote N° xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Utilizar antes de : (3 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 integro

Esterilizado por rayos gama

DIRECTOR TECNICO : Farmacéutica Maria Alejandra Galizia MN N°12133

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2196-3

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".



E

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

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

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

**IMPLANTES DENTALES**  
Conexión Hexágono Externo  
Instrucciones de Uso – Anexo III B

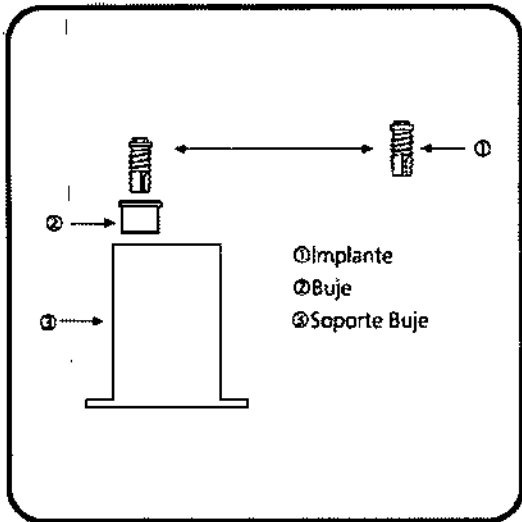
# IMPLANTE DENTAL

**Marca:** \_\_\_\_\_

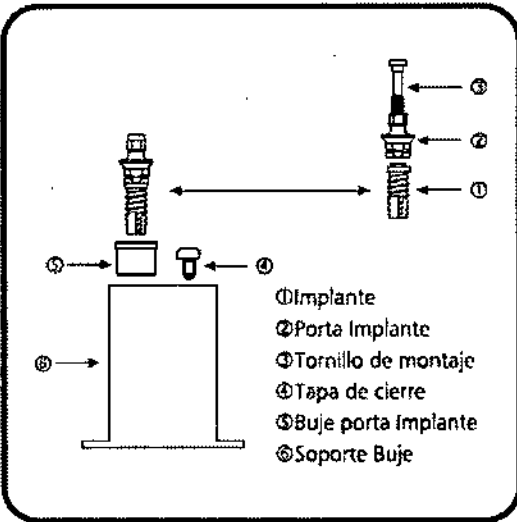
Conexión Hexágono Externo



Referencia sin Montador sin tapa de cierre (SMT)



Referencia con Montador y tapa de cierre (SUR)



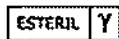
*E*



No reutilizar



Leer las instrucciones antes de utilizar



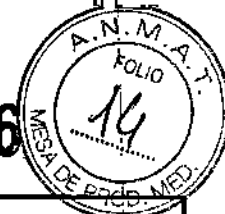
Esterilizado por Rayos Gamma

E Y G MEDICAL  
SYSTEM S.R.L.  
SILVINA V. CRUZ  
Página 7 de 8

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

*[Handwritten signature]*

4446



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

**IMPLANTES DENTALES**  
**Conexión Hexágono Externo**  
**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 hexágono externo, 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 Sistem 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:

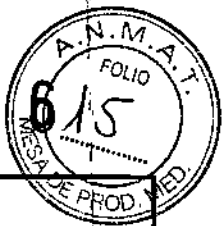
Inflamación: En las encías y en la cara. Es normal que dure unas 48 horas, suele comenzar a disminuir pasado ese tiempo y puede estar acompañada de rigidez en la mandíbula, causada propiamente por la inflamación.

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.

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

**E Y G MEDICAL SYSTEM SRL**  
MARIA ALEJANDRA GELIZIA  
DIRECTORA TECNICA  
MED. F2133

444



<b>E y G Medical System S.R.L.</b>	<b>IMPLANTES DENTALES</b> <b>Conexión Hexágono Externo</b> <b>Instrucciones de Uso – Anexo III B</b>
------------------------------------	--

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:**

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.

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

**E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.**  
FARM. MARIA ALEJANDRA GALIAN  
INDEPENDENCIA TECNICA  
M.N. 12130

4448



<b>E y G Medical System S.R.L.</b>	<b>IMPLANTES DENTALES</b> <b>Conexión Hexágono Externo</b> <b>Instrucciones de Uso – Anexo III B</b>
------------------------------------	--

**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.

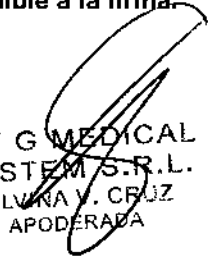
Los implantes de EyG Medical System son excepcionalmente resistentes al doblado y la fractura. No obstante lo dicho, no se puede garantizar que no se doblaran o fracturarán en el caso de que sufran traumas regionales o cargas oclusivas excesivas.

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.

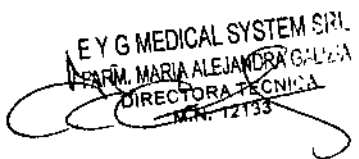
EyG Medical System se obliga a reconocer defectos de fabricación demostrables y efectuar la sustitución del implante o del pilar siempre y cuando se demuestre tales defectos dentro de los 6 (seis) meses de entregado el producto, previa reposición a EyG Medical System del producto defectuoso para su inspección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

**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.**

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



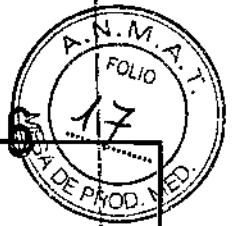
**E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.**  
FARM. MARIA ALEJANDRA GALZAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.R. 12133





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

**IMPLANTES DENTALES<sup>®</sup>**  
Conexión Hexágono Externo -  
Instrucciones de Uso - Anexo III B



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



**IMPLANTE DENTAL**

Sistema de encastre : hexágono externo

Simbolos 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-2196-3

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

*E*

*ms*

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

Página 5 de 5

**E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.**  
FARM. MARÍA ALEJANDRA GALIZIA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12133



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5822-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.446**, y de acuerdo con lo solicitado por E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., 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: IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - Prótesis, Dentales, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Q-IMPLANT, IMPLANT BONE, JET IMPLANT

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado 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.

Modelo/s: PLATAFORMA 3.4 MM

CÓDIGO DESCRIPCIÓN

SUR2510/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 2.50 MM X 10 MM TRATADO DESDE EL CUELLO.

SUR2511/QT      IMPLANTE    CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO  
2.50 MM X 11,5 MM TRATADO DESDE EL CUELLO.

SUR2513/QT      IMPLANTE    CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO  
2.50 MM X 13 MM TRATADO DESDE EL CUELLO.

SUR2515/QT      IMPLANTE    CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO  
2.50 MM X 15 MM TRATADO DESDE EL CUELLO.

SMT3485/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X  
8.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3485/QT      IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO  
3.3 MM X 8.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3485/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM  
X 8.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3485/QT      IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3  
MM X 8.5 MM TRATADO HASTA EL CUELLO.

SMT3410/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM  
X 10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3410/QT      IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO  
3.3 MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3410/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X  
10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3410/QT      IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO  
3.3 MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

*En*



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

SMT3410/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 3.4 MM X 10 MM SIN MONTADOR NI TAPA CUERPO DE 3.3 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3411/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3411/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3411/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3411/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 11 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3411/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 3.4 MM X 11 MM SIN MONTADOR NI TAPA CUERPO DE 3.3 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3413/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3413/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.4 MM X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3413/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3413/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3413/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 3.4 MM X 13 MM SIN MONTADOR NI TAPA CUERPO DE 3.3 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

*E. n.*

SMT3415/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.4 MM X 15 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3415/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.4 MM X 15 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3415/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3415/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 3.4 MM CUERPO 3.3 MM X 15 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

PLATAFORMA 4.1 MM

CÓDIGO DESCRIPCIÓN

SMT3210/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 CUERPO 3.25 MM X 10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3210/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.25 MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SURM3210/H IMPLANTE CON TAPA 4.1 MM X 3.25 MM X 10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SURM3210/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y CON TAPA 4.1 MM X 3.25 MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3211/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.25 MM X 11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3211/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.25 MM X 11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

E. A.



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

SURM3211/H IMPLANTE CON TAPA 4.1 MM X 3.25 MM X 11.5 MM  
BLASTINADO HÍBRIDO.

SURM3211/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y CON TAPA 4.1 MM X 3.25 MM X  
11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3213/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.25 MM  
X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3213/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
3.25 MM X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SURM3213/H IMPLANTE CON TAPA 4.1 MM X 3.25 MM X 13 MM  
BLASTINADO HÍBRIDO.

SURM3213/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y CON TAPA 4.1 MM X 3.25 MM X  
13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3785/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM  
X 8.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3785/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
3.75 MM X 8.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3785/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM  
X 8.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3785/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
3.75 MM X 8.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3710/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM  
X 10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

*E*

SMT3710/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
3.75 MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3710/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM  
X 10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3710/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
3.75 MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3710/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 4.1 MM X 10 MM SIN MONTADOR NI  
TAPA CUERPO DE 3.75 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3711/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM  
X 11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3711/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
3.75 MM X 11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3711/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM  
X 11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3711/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
3.75 MM X 11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3711/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 4.1 MM X 11.5 MM SIN MONTADOR NI  
TAPA CUERPO DE 3.75 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3713/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM  
X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3713/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
MM 3.75 X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

*E n*



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

SUR3713/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO MM 3.75 X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3713/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO MM 3.75 X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3713/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 4.1 MM X 13 MM SIN MONTADOR NI TAPA CUERPO DE 3.75 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT3715/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM X 15 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT3715/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM X 15 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR3715/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM X 15 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR3715/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 3.75 MM X 15 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR4006/JLG IMPLANTE BASE 4.1 MM CUERPO 4.3 MM X 6 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT4085/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 8.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT4085/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 8.5 MM BLSTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR4085/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUEPRO 4.0 MM X 8.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.



SUR4085/QT      IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0  
MM X 8.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT4010/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM  
X 10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT4010/QT      IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
4.0 MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR4010/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X  
10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR4010/QT      IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0  
MM X 10 MM BLSTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT4010/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 4.1 MM X 10 MM SIN MONTADOR NI  
TAPA CUERPO DE 4.0 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT4011/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM  
X 11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT4011/QT      IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO  
4.0 MM X 11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR4011/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X  
11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR4011/QT      IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0  
MM X 11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT4011/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 4.1 MM X 11.5 MM SIN MONTADOR NI  
TAPA CUERPO DE 4.0 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

*E R*



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

SMT4013/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT4013/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR4013/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR4013/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT4013/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 4.0 MM X 13 MM SIN MONTADOR NI TAPA CUERPO DE 4.0 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT4015/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 15 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT4015/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 15 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR4015/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 15 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR4015/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 4.1 MM CUERPO 4.0 MM X 15 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

PLATAFORMA 5.0 MM

CÓDIGO DESCRIPCIÓN

SMT5007/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X 7 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT5007/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO  
4.8 MM X 7 MM BLASTINADO DESDE EL CUELLO.

SUR5007/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X  
7 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR5007/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8  
MM X 7 MM BLASTINADO DESDE EL CUELLO.

SMT5085/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X  
8.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT5085/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO  
4.8 MM X 8.5 MM BLASTINADO DESDE EL CUELLO.

SUR5085/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X  
8.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

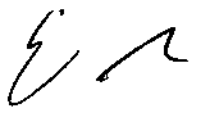
SUR5085/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8  
MM X 8.5 MM BLASTINADO DESDE EL CUELLO.

SMT5085/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 5.0 MM X 8.5 MM SIN MONTADOR NI  
TAPA CUERPO 4.8 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT5010/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X  
10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT5010/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO  
4.8 MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR5010/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X  
10 MM BLASTINADO HÍBRIDO.





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

SUR5010/QT      IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8  
MM X 10 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT5010/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 5.0 MM X 10 MM SIN MONTADOR NI  
TAPA CUERPO 4.8 MM BLASTINADO HSTA EL CUELLO.

SMT5011/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X  
11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT5011/QT      IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO  
4.8 MM X 11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR5011/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X  
11.5 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR5011/QT      IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8  
MM X 11.5 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT5011/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 5.0 MM X 11.5 MM SIN MONTADOR NI  
TAPA CUERPO 4.8 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT5013/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM  
X 13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT5013/QT      IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO  
4.8 MM X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SUR5013/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X  
13 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR5013/QT      IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8  
MM X 13 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT5013/P IMPLANTE STAR GRIP BASE 5.0 MM X 13 MM SIN MONTADOR NI TAPA CUERPO 4.8 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

SMT5015/H IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X 15 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SMT5015/QT IMPLANTE SIN MONTADOR NI TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X 15 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO

SUR5015/H IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X 15 MM BLASTINADO HÍBRIDO.

SUR5015/QT IMPLANTE CON MONTADOR Y TAPA BASE 5.0 MM CUERPO 4.8 MM X 15 MM BLASTINADO HASTA EL CUELLO.

Período de vida útil: 3 años a partir de La fecha de fabricación.

Forma de presentación: Envasados de manera individual, en empaque tipo blister, estériles por radiación Gamma.

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

Nombre del Fabricante: E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Coronel Cárdenas 2768/2774, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2196-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4446**

**Dr. ROBERTO LEPE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.