



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **3569**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6469-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1628-6, denominado: IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca KINETICAL, BIOUNITÉ, NTI-FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM, ISI DENTAL IMPLANT SYSTEM, ASOR HE, ASOR HI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1628-6, denominado: IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca KINETICAL, BIOUNITÉ, NTI-

JP

1



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

DISPOSICIÓN N° 3569

FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM, ISI DENTAL IMPLANT SYSTEM, ASOR HE, ASOR HI.

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-1628-6.

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° 1-47-3110-6469-16-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

3569

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° **3569**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL 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, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca KINETICAL, BIOUNITE, NTI-FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM, ISI DENTAL IMPLANT SYSTEM, ASOR HE, ASOR HI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4977/11 de fecha 15 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-20353-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Tricanal Implante Ø3.5mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 13mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 16mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 10mm	Tricanal Implante Ø3.5mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 13mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 16mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 10mm

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

(premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 13mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 16mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 13mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 16mm (premontado/sin premontar). Implante Ø6.0mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø6.0mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø6.0mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø6.0mm x 13mm (premontado/sin premontar). Pilar 0° estándar Ø3.5mm. Pilar 0° estándar Ø4.3mm. Pilar 0° estándar Ø5.0mm. Pilar 0° estándar Ø6.0mm.	(premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 13mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 16mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 13mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5.0mm x 16mm (premontado/sin premontar). Implante Ø6.0mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø6.0mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø6.0mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø6.0mm x 13mm (premontado/sin premontar). Pilar 0° estándar Ø3.5mm. Pilar 0° estándar Ø4.3mm. Pilar 0° estándar Ø5.0mm. Pilar 0° estándar Ø6.0mm.
---	---

7

1



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

	Pilar 0° estético Ø3.5mm. Pilar 0° estético Ø4.3mm. Pilar 0° estético Ø5.0mm. Pilar 0° estético Ø6.0mm. Pilar bola Ø3.5mm x 3. Pilar bola Ø4.3mm x 3. Pilar bola Ø5.0mm x 3. Pilar bola Ø6.0mm x 3. Tapa de cierre Ø3.5. Tapa de cierre Ø4.3. Tapa de cierre Ø5. Tapa de cierre Ø6. Cicatrizal Ø3.5mm x 3 recto. Cicatrizal Ø3.5mm x 5 recto. Cicatrizal Ø3.5mm x 7 recto. Cicatrizal Ø4.3mm x 3 recto. Cicatrizal Ø4.3mm x 5 recto. Cicatrizal Ø4.3mm x 7 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 3 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 5 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 7 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 3 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 5 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 7 recto. Provisional Ø3.5mm. Provisional Ø4.3mm. Provisional Ø5.0mm. Provisional Ø6.0mm. Calcinable antirotacional Ø3.5mm. Calcinable antirotacional Ø4.3mm. Calcinable antirotacional Ø5.0mm. Calcinable antirotacional Ø6.0mm. Transfer C.C. Ø3.5mm. Transfer C.C. Ø4.3mm. Transfer C.C. Ø5.0mm. Transfer C.C. Ø6.0mm. Transfer C.A. Ø3.5mm. Transfer C.A. Ø4.3mm. Transfer C.A. Ø5.0mm. Transfer C.A. Ø6.0mm. Análogo Ø3.5mm.	Pilar 0° estético Ø3.5mm. Pilar 0° estético Ø4.3mm. Pilar 0° estético Ø5.0mm. Pilar 0° estético Ø6.0mm. Pilar bola Ø3.5mm x 3. Pilar bola Ø4.3mm x 3. Pilar bola Ø5.0mm x 3. Pilar bola Ø6.0mm x 3. Tapa de cierre Ø3.5. Tapa de cierre Ø4.3. Tapa de cierre Ø5. Tapa de cierre Ø6. Cicatrizal Ø3.5mm x 3 recto. Cicatrizal Ø3.5mm x 5 recto. Cicatrizal Ø3.5mm x 7 recto. Cicatrizal Ø4.3mm x 3 recto. Cicatrizal Ø4.3mm x 5 recto. Cicatrizal Ø4.3mm x 7 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 3 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 5 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 7 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 3 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 5 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 7 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 3 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 5 recto. Cicatrizal Ø5.0mm x 7 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 3 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 5 recto. Cicatrizal Ø6.0mm x 7 recto. Provisional Ø3.5mm. Provisional Ø4.3mm. Provisional Ø5.0mm. Provisional Ø6.0mm. Calcinable antirotacional Ø3.5mm. Calcinable antirotacional Ø4.3mm. Calcinable antirotacional Ø5.0mm. Calcinable antirotacional Ø6.0mm.
--	---	--

10

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Análogo Ø4.3mm. Análogo Ø5.0mm. Análogo Ø6.0mm. Tornillo titanio Ø 3.5. Tornillo titanio Ø 4.3, Ø5, Ø6.0. Fresa Ø3.5 x 8mm. Fresa Ø3.5 x 10mm. Fresa Ø3.5 x 11,5mm. Fresa Ø3.5 x 13mm. Fresa Ø3.5 x 16mm. Fresa Ø4.3 x 8mm. Fresa Ø4.3 x 10mm. Fresa Ø4.3 x 11,5mm. Fresa Ø4.3 x 13mm. Fresa Ø4.3 x 16mm. Fresa Ø5.0 x 8mm. Fresa Ø5.0 x 10mm. Fresa Ø5.0 x 11,5mm. Fresa Ø5.0 x 13mm. Fresa Ø5.0 x 16mm. Fresa Ø6.0 x 8mm. Fresa Ø6.0 x 10mm. Fresa Ø6.0 x 11,5mm. Fresa Ø6.0 x 13mm. Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Formador de Rosca Ø3.5mm. Formador de Rosca Ø4.3mm. Formador de Rosca Ø5.0mm. Formador de Rosca Ø6.0mm. Fresa lanza Ø2. Prolongador de fresa. Driver Ø3.5mm micromotor. Driver Ø4.3mm micromotor. Driver Ø5.0mm micromotor. Driver Ø6.0mm micromotor. Atornillador T5 manual corto.	Ø5.0mm. Calcinable antirotacional Ø6.0mm. Transfer C.C. Ø3.5mm. Transfer C.C. Ø4.3mm. Transfer C.C. Ø5.0mm. Transfer C.C. Ø6.0mm. Transfer C.A. Ø3.5mm. Transfer C.A. Ø4.3mm. Transfer C.A. Ø5.0mm. Transfer C.A. Ø6.0mm. Análogo Ø3.5mm. Análogo Ø4.3mm. Análogo Ø5.0mm. Análogo Ø6.0mm. Tornillo titanio Ø 3.5. Tornillo titanio Ø 4.3, Ø5, Ø6.0. Fresa Ø3.5 x 8mm. Fresa Ø3.5 x 10mm. Fresa Ø3.5 x 11,5mm. Fresa Ø3.5 x 13mm. Fresa Ø3.5 x 16mm. Fresa Ø4.3 x 8mm. Fresa Ø4.3 x 10mm. Fresa Ø4.3 x 11,5mm. Fresa Ø4.3 x 13mm. Fresa Ø4.3 x 16mm. Fresa Ø5.0 x 8mm. Fresa Ø5.0 x 10mm. Fresa Ø5.0 x 11,5mm. Fresa Ø5.0 x 13mm. Fresa Ø5.0 x 16mm. Fresa Ø6.0 x 8mm. Fresa Ø6.0 x 10mm. Fresa Ø6.0 x 11,5mm. Fresa Ø6.0 x 13mm. Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Formador de Rosca Ø3.5mm. Formador de Rosca Ø4.3mm.
--	--

8

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Atornillador T5 manual Largo. Atornillador T5 manual mediano. Fresa Ø3.5mm graduada. Fresa Ø4.3mm graduada. Fresa Ø5.0mm graduada. Fresa Ø6.0mm graduada. Cicatrizal Ø3.5mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø3.5mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø4.3mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø4.3mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø5.0mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø5.0mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø6.0mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø6.0mm x 5 Anatómico. Calcinable rotacional Ø3.5 mm. Calcinable rotacional Ø4.3 mm. Calcinable rotacional Ø5.0 mm. Calcinable rotacional Ø6.0 mm. Pilar 15° estético Ø3.5mm. Pilar 15° estético Ø4.3mm. Pilar 15° estético Ø5.0mm. Pilar 15° estético Ø6.0mm. Calcinable base Cromo Ø3.5mm. Calcinable base Cromo Ø4.3mm. Calcinable base Cromo Ø5.0mm. Adaptador driver /Taquímetro. Adaptador digital.	Formador de Rosca Ø5.0mm. Formador de Rosca Ø6.0mm. Fresa lanza Ø2. Prolongador de fresa. Driver Ø3.5mm micromotor. Driver Ø4.3mm micromotor. Driver Ø5.0mm micromotor. Driver Ø6.0mm micromotor. Atornillador T5 manual corto. Atornillador T5 manual Largo. Atornillador T5 manual mediano. Fresa Ø3.5mm graduada. Fresa Ø4.3mm graduada. Fresa Ø5.0mm graduada. Fresa Ø6.0mm graduada. Cicatrizal Ø3.5mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø3.5mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø4.3mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø4.3mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø5.0mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø5.0mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø6.0mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø6.0mm x 5 Anatómico. Calcinable rotacional Ø3.5 mm. Calcinable rotacional Ø4.3 mm. Calcinable rotacional Ø5.0 mm. Calcinable rotacional Ø6.0 mm.
--	---



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

	<p>Colocador pilar bola. Extensor multifunción externo o corto manual. Prolongador multifunción externo largo manual. Prolongador multifunción externo micromotor. Mango Recto. Llave antitorque. Caja contenedora grande. Caja contenedora Pequeña. Torquímetro de Aguja 0-80 Ncm. Torquimetro de Quiebre 0-40 Ncm. O'ring para instrumental. O'ring para cazoleta de Pilar bola. Cazoleta Pilar bola. Extensor manual multifunción interno. Kit quirúrgico grande completo. Kit quirúrgico básico completo. Multifunción Ø3.5mm. Multifunción Ø4,3mm. Multifunción Ø5.0mm. Multifunción Ø6.0mm. Pilar bola Ø3.5mm x 1. Pilar bola Ø3.5mm x 2. Pilar bola Ø4.3mm x 1. Pilar bola Ø4.3mm x 2. Pilar bola Ø5.0mm x 1. Pilar bola Ø5.0mm x 2. Pilar bola Ø6.0mm x 1. Pilar bola Ø6.0mm x 2. HW Implante Ø3.25mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 10mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 13mm</p>	<p>mm. Calcinable rotacional Ø6.0 mm. Pilar 15° estético Ø3.5mm. Pilar 15° estético Ø4.3mm. Pilar 15° estético Ø5.0mm. Pilar 15° estético Ø6.0mm. Calcinable base Cromo Ø3.5mm. Calcinable base Cromo Ø4.3mm. Calcinable base Cromo Ø5.0mm. Adaptador driver /Taquímetro. Adaptador digital. Colocador pilar bola. Extensor multifunción externo o corto manual. Prolongador multifunción externo largo manual. Prolongador multifunción externo micromotor. Mango Recto. Llave antitorque. Caja contenedora grande. Caja contenedora Pequeña. Torquímetro de Aguja 0-80 Ncm. Torquimetro de Quiebre 0-40 Ncm. O'ring para instrumental. O'ring para cazoleta de Pilar bola. Cazoleta Pilar bola. Extensor manual multifunción interno. Kit quirúrgico grande completo. Kit quirúrgico básico completo. Multifunción Ø3.5mm. Multifunción Ø4,3mm. Multifunción Ø5.0mm.</p>
--	---	--



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

	Premontado. Implante Ø3.25mm x 15mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 10mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 13mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 15mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 10mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 13mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 15mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 10mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 13mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 15mm Premontado. Multifuncion. Pilar 0° estándar H1. Pilar 0° estándar H2. Analogo. Calcinable antirotacional. Calcinable rotacional. Provisional Antirotacional. Provisional Rotacional. Pilar 0° estetico H1. Pilar 0° estetico H2. Pilar 15° estético H1. Pilar 15° estético H2.	Multifunción Ø6.0mm, Pilar bola Ø3.5mm x 1. Pilar bola Ø3.5mm x 2. Pilar bola Ø4.3mm x 1. Pilar bola Ø4.3mm x 2. Pilar bola Ø5.0mm x 1. Pilar bola Ø5.0mm x 2. Pilar bola Ø6.0mm x 1. Pilar bola Ø6.0mm x 2. HW Implante Ø3.25mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 10mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 13mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 15mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 10mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 13mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 15mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 10mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 13mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 15mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 10mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 13mm Premontado.
--	---	---

RF

✓



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

Cicatrizal H1. Cicatrizal H2. Cicatrizal H3. Transfer C.A. Transfer C.C. Pilar bola H1. Pilar bola H2. Pilar bola H3. Calcinable base Cromo. Tornillo de titanio. Cazoleta Pilar bola. Implante Ø3.25mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 15mm	11.5mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 13mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 15mm Premontado. Multifuncion. Pilar 0° estándar H1. Pilar 0° estándar H2. Analogo. Calcinable antirotacional. Calcinable rotacional. Provisional Antirotacional. Provisional Rotacional. Pilar 0° estetico H1. Pilar 0° estetico H2. Pilar 15° estético H1. Pilar 15° estético H2. Cicatrizal H1. Cicatrizal H2. Cicatrizal H3. Transfer C.A. Transfer C.C. Pilar bola H1. Pilar bola H2. Pilar bola H3. Calcinable base Cromo. Tornillo de titanio. Cazoleta Pilar bola. Implante Ø3.25mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 15mm
---	--



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 18mm Sin premontar. Fresa Ø3.25mm HW. Fresa Ø3.75mm HW. Fresa Ø4.0mm HW. Fresa Ø5.0mm HW. Formador de Rosca Ø 3.25mm. Formador de Rosca Ø 3.75mm. Formador de Rosca Ø 4.0mm. Formador de Rosca Ø 5.0mm. Kit quirúrgico grande completo. Kit quirúrgico básico completo. Adaptador driver / torquimetro. Adaptador digital. Colocador pilar bola. Extensor multifunción externo corto manual. Prolongador multifunción externo largo manual. Prolongador multifunción externo micromotor. Mango Recto. Llave antitorque. Caja contenedora grande. Caja contenedora pequeña. Prolongador de Fresa.	Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 18mm Sin premontar. Fresa Ø3.25mm HW. Fresa Ø3.75mm HW. Fresa Ø4.0mm HW. Fresa Ø5.0mm HW. Formador de Rosca Ø
--	--

g

1



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

	<p>Torquimetro de Aguja 0-80Ncm. Torquimetro de Quiebre 0-40Ncm. Fresa lanza Ø2mm. O'ring para instrumental. O'ring para cazoleta de pilar bola. Paralelizadores (juego)Varios.</p>	<p>3.25mm. Formador de Rosca Ø 3.75mm. Formador de Rosca Ø 4.0mm. Formador de Rosca Ø 5.0mm. Kit quirúrgico grande completo. Kit quirúrgico básico completo. Adaptador driver / torquimetro. Adaptador digital. Colocador pilar bola. Extensor multifunción externo corto manual. Prolongador multifunción externo largo manual. Prolongador multifunción externo micromotor. Mango Recto. Llave antitorque. Caja contenedora grande. Caja contenedora pequeña. Prolongador de Fresa. Torquimetro de Aguja 0-80Ncm. Torquimetro de Quiebre 0-40Ncm. Fresa lanza Ø2mm. O'ring para instrumental. O'ring para cazoleta de pilar bola. Paralelizadores (juego)Varios. FASTLOAD Implante Ø3.5mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø3.5mm x 10mm Premontado. Implante Ø3.5mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø3.5mm x 13mm</p>
--	---	---

70

✓



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

		Premontado. Implante Ø3.5mm x 15mm Premontado. Implante Ø4.3mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø4.3mm x 10mm Premontado. Implante Ø4.3mm x 11.5 mm Premontado. Implante Ø4.3mm x 13mm Premontado. Implante Ø4.3mm x 15mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 10mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 11.5 mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 13 mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 15mm Premontado. Driver Ø3.5mm micromotor. Driver Ø4.3 / Ø5.0mm micromotor. Fresa Ø2.4 / Ø2.8mm graduada Fresa Ø2.8 / Ø3.2mm graduada. Fresa Ø3.2 / Ø3.6mm graduada. Fresa Ø3.8 / Ø4.2mm graduada. I Fresa Ø4.2 / Ø4.6mm graduada. Formador de rosca Ø3.5mm. Formador de rosca Ø4.3mm. Formador de rosca Ø5.0mm. Kit quirúrgico grande completo.
--	--	---

FP

A



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

		<p>kit quirúrgico básico completo. Multifunción Ø3.5mm Protésico. Multifunción Ø4,3 / Ø5.0mm Protésico. Pilar 0° estándar Ø3.5mm Protésico. Pilar 0° estándar Ø4.3/ Ø5.0mm Protésico. Análogo Ø3.5mm Protésico. Análogo Ø4.3 / Ø5.0mm Protésico. Calcinable antirotacional Ø3.5mm Protésico. Calcinable antirotacional Ø4.3mm / Ø5.0mm Protésico. Calcinable rotacional. Ø3.5mm Protésico. Calcinable Rotacional Ø4.3 / Ø5.0mm Protésico. Pilar 0° estético Ø3.5mm Protésico. Pilar 0° estético Ø4.3 / Ø5.0mm Protésico. Pilar 15° estético Ø3.5mm Protésico. Pilar 15° estético Ø4.3 / Ø5.0mm Protésico. Cicatrizal Ø3.5mm H3 Protésico. Cicatrizal Ø3.5mm H5 Protésico. Cicatrizal Ø4.3 / Ø5.0mm H3 Protésico. Cicatrizal Ø4.3 / Ø5.0mm H5 Protésico. Transfer C.C. Ø3.5mm Protésico. Transfer C.C. Ø4.3 / Ø5.0mm Protésico. Pilar bola Ø3.5mm H1.5 Protésico.</p>
--	--	--

JP

1



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

		<p>Pilar bola Ø3.5mm H3 Protésico. Pilar bola Ø4.3 / Ø5.0mm H1.5 Protésico. Pilar bola Ø4.3 / Ø5.0mm H3 Protésico. Tornillo de titanio Ø3.5mm Protésico. Tornillo de titanio Ø4.3 / Ø5.0mm Protésico. Tornillo extractor Ø3.5mm Protésico. Tornillo extractor Ø4.3 / Ø5.0mm Protésico. Implante Ø3.5mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø3.5mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø3.5mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø3.5mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø3.5mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø4.3mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø4.3mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø4.3mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø4.3mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø4.3mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 15mm Sin premontar. Multiunit 17° Ø3.5 x 2.5</p>
--	--	--

23

1



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

		Protésico. Multiunit 17° Ø3.5 x 3.5 Protésico. Multiunit 30° Ø3.5 x 3.5mm Protésico. Multiunit 17° Ø4.3 x 2.5mm Protésico. Multiunit 17° Ø4.3 x 3.5mm Protésico. Multiunit 30° Ø4.3 x 3.5mm Protésico. Multiunit recto Ø3.5 x 1.5mm Protésico. Multiunit recto Ø3.5 x 2.5mm Protésico. Multiunit recto Ø3.5 x 3.5mm Protésico. Multiunit recto Ø4.3/5 x 1.5mm Protésico. Multiunit recto Ø4.3/5 x 2.5 mm Protésico. Multiunit recto Ø4.3/5 x 3.5mm Protésico. Tornillo CC M1.6mm Protésico. Análogo Multiunit Protésico.
Rótulos:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 10833/16.	A fojas 62.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disp. ANMAT N° 10833/16.	A fojas 63 a 65.

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 KINETICAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 ABR 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-6469-16-2

DISPOSICIÓN N°

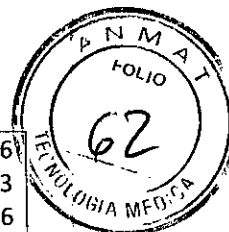
3569

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



RÓTULO
**Implantes Dentales, elementos
 protésicos e instrumental asociado.**

PM-1628-6
 Ver.: 3
 22/08/2016



Proyecto de Rótulo:

3 5 6 9

**Implantes Dentales,
 elementos protésicos e instrumental asociado**

MODELO: XXX
MARCA:XXX
MEDIDA: Ø00 X 00 MM



MM/AAAA



LOT

000-00/00K



MM/AAAA

STERILE

REF AA000000

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por KINETICAL S.R.L - Calle 6 nº 3658 - Berazategui (cp 1884) - Buenos Aires, Argentina

DT: Farm. Diego Nuccetelli MP. 20205

Autorizado por la ANMAT-PM1628-6

Handwritten mark

Handwritten signature
 KINETICAL S.R.L.
 Tel: 20-70904226-9
 Ing. PROSTODONCIAS
 APODERADO

Handwritten signature
ROBERTO CILLIS
 Farmacéutico M.P. 15.445
 Co-Director Técnico
 KINETICAL S.R.L.

Handwritten mark

Fabricante:

KINETICAL S.R.L. Calle 6 Nº 3658
BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

3 5 6 9**Implantes Dentales, elementos protésicos e instrumental asociado****Marca: XXXXX****Modelo: xxxxx****Medida: Ø00x00mm Lote: 000-00/00K****ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA****NO REUTILIZAR****CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Director Técnico: Farm. Roberto Cillis, Farmacéutico, Mat.15445
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -6

Instrucciones de Uso**NO REUTILIZAR - Único uso****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

En conformidad con la Disposición de la ANMAT relativa a productos médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado, entrenado y que ha leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1. Descripción de los productos médicos:

El sistema está constituido por implantes, tornillos de fijación, aditamentos protésicos varios e instrumental quirúrgico. Las diferentes posibilidades de ensamblado de conjuntos entre implantes y aditamentos protésicos cubren todo el espectro de necesidades que el profesional puede requerir.

2. Indicaciones:

Los implantes dentales son elementos que insertados en el maxilar superior o inferior edéntulos (sin dientes) realizan la función de las raíces de las piezas dentales perdidas, proporcionando un medio para fijar las soluciones protésicas. Los implantes dentales se utilizan en la sustitución de una, varias o bien del total de las piezas de una arcada dental. Los mismos deben colocarse favoreciendo la integración en el hueso (ostointegración). Para asegurar la correcta implantación se deberá utilizar la técnica quirúrgica adecuada. La empresa cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.


3. Contraindicaciones:

La colocación de implantes dentales puede no ser recomendada en pacientes que presenten contraindicaciones. El odontólogo deberá someter al paciente a un examen tanto bucal como médico previo a la colocación. La cavidad bucal deberá presentarse libre de placa bacteriana, sarro, caries, focos infecciosos y enfermedad periodontal. También habrá de tenerse en cuenta el tipo de mordida y la posible presencia de bruxismo. Es preciso determinar la calidad y la cantidad de hueso mandibular de manera que este pueda ofrecer la estabilidad requerida por el implante.

No deberían llevar implantes dentales aquellos pacientes que presenten:

- Trastornos del metabolismo óseo (ej.: osteoporosis aguda).
- Abuso de tabaco, alcohol y drogas.
- Trastornos de coagulación y enfermedades relacionadas (ej.: terapias anticoagulantes).
- Pacientes con inmunodeficiencia.
- Hipertiroidismo.
- Enfermedades del colágeno.
- Infecciones específicas (ej.: sífilis, tuberculosis).
- Enfermedades hematopoyéticas (ej.: anemia, leucemia).
- Tumores malignos, sobre todo los que afectan las zonas óseas.
- Insuficiencia renal aguda y crónica.
- Enfermedades hepáticas graves.
- Radioterapia en grandes dosis.
- Afecciones que requieren la administración de esteroides.
- Afecciones mandibulares/maxilares patológicas/bruxismo.
- Reabsorciones óseas agudas.

4. Advertencias:


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

⚠ La colocación incorrecta de los implantes puede ocasionar fallos mecánicos como la fractura por fatiga de los mismos o de los tornillos protésicos, motivo por el cual la cirugía deberá ser realizada únicamente por odontólogos debidamente entrenados en dicha tarea.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo postoperatorio del paciente son condiciones esenciales para lograr un resultado exitoso del tratamiento. Una técnica inadecuada en la colocación del implante o en la restauración puede provocar el fracaso de la implantación o la pérdida sustancial del hueso circundante.

Una vez abierto el envase, el implante deberá ser colocado en el lecho quirúrgico inmediatamente. Si esto no fuera posible, el implante deberá ser desechado y reemplazado por un implante nuevo. También, es responsabilidad del profesional la notificación inmediata al fabricante sobre cualquier evento adverso referente al artículo utilizado o la salud del paciente relacionado con la implantación del dispositivo.

El fabricante agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que ayudarán a mejorar el sistema.

El Implante no deberá utilizarse si alguno de los componentes del envase se encuentra dañado.

5. Efectos Adversos:

La colocación de implantes dentales puede ocasionar reacciones adversas no deseadas que no se deben al implante en sí mismo. Como por ejemplo, inflamación local, hematomas, infección, parestesia, reabsorción ósea, fracaso de la osteointegración y reacción alérgica al material de elaboración del implante. La tolerancia a la implantación de un objeto extraño puede variar de un paciente a otro. Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente antes de la cirugía sobre los posibles riesgos inherentes a la misma.

6. Re utilización:

Los implantes dentales ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

7. Presentación:

Todos los implantes se suministran esterilizados por rayos gamma y no deben utilizarse si el envase se encuentra abierto o dañado.

La fecha de esterilización, la fecha de vencimiento y el número de lote aparecen en el envase.

Implantes:

Se comercializan en doble envase (primario y secundario), esterilizados por radiación gamma. Por fuera del envase primario se coloca un testigo de esterilización para asegurar la eficacia del proceso de radiación. Estos envases se colocan dentro de una caja de cartón rotulada junto con las instrucciones de uso y los stickers que posibilitan realizar la trazabilidad. La caja es sellada con un film termocontraíble como testigo de apertura.

Componentes protésicos e instrumental:

Estos se ENVASAN de la misma manera que los implantes, con la salvedad de que se utiliza solo un envase, el secundario. Esto es debido a que dichos productos se comercializan no estériles.

8. Colocación del implante:

En forma Manual

Para la exitosa colocación del Sistema de implante se requiere la utilización de instrumental adecuado previsto por el fabricante, a saber: fresa cónica y colocador de implantes manual (según diámetro y modelo del implante a colocar) y atornillador T5. Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie estéril. Tomar el colocador de implantes e introducir el extremos triangular en la parte superior del implante. Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario. Insertar el implante en el lecho manualmente con el colocador hasta que presente resistencia. Insertar la llave crique en el colocador, girarla en sentido horario y roscar el implante en el lecho. Invertir el sentido de la llave crique tirando y girando el extremo. Una vez introducido completamente en el lecho, torquear el implante. Retirar la llave crique. Retirar el colocador de implantes. Luego poner la tapa de cierre con el atornillador T5.

Con contraángulo

Para la exitosa colocación del Sistema de implante se requiere la utilización de instrumental adecuado previsto por el fabricante, a saber: fresa cónica y colocador de implantes para contraángulo (según diámetro del implante a colocar) y atornillador T5. Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie estéril.

Tomar el colocador de implantes ensamblarlo con el contraángulo e introducir el extremos triangular en la parte superior del implante. Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario.

Introducir el implante con el contraángulo hasta que quede completamente dentro del lecho óseo. Torquear el implante. Retirar el contraángulo con el colocador del implante y poner la tapa de cierre con el atornillador T5.

9. Almacenamiento

Deberán almacenarse en un lugar seco y limpio. Evitar ambientes con temperaturas extremas y luz solar directa.

10. Información para el paciente

El paciente deberá ser informado por el odontólogo cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.



El odontólogo cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo, dependen de las funciones del paciente.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al área operada.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante dental especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia Magnética Nuclear – RMN).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

11. Vida Útil

La fecha de esterilización, la fecha de vencimiento y el número de lote aparecen en el envase.

3569

KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.446
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.