



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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 6 6**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-232-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEW BERTOLI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 4 6 6

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 NEW IMPLANT, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, dentales, implantables, de acuerdo con lo solicitado por NEW BERTOLI S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 236 y 237 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2185-1, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 6 6**

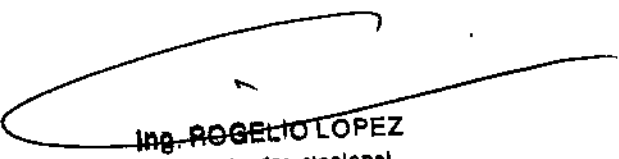
de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-232-15-2

DISPOSICIÓN Nº

gsch

5 4 6 6


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-232-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5466**, y de acuerdo con lo solicitado por NEW BERTOLI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - Prótesis, dentales, implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEW IMPLANT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para implantarse quirúrgicamente en áreas parcial o totalmente edéntulas en el maxilar inferior o superior, soportando restauraciones únicas o múltiples. Para rehabilitar protésicamente las piezas dentarias ausentes.

Modelo/s: LÍNEA 300

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO

300-330-085 Ø3.30 Largo: 8.50mm

300-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

300-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

300-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm
300-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm
301-330-085 Ø3.30 Largo: 8.50mm
301-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm
301-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm
301-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm
301-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm
300-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm
300-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm
300-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm
300-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm
300-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm
300-375-180 Ø3.75 Largo: 18.00mm
300-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm
300-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm
300-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm
300-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm
300-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm
300-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm
300-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm
300-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm
300-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm
300-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm
300-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm





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

300-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

LÍNEA 300

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO Y PILAR MULTIFUNCIÓN

CP 300-330-085 Ø3.30 Largo: 8.50mm

CP 300-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

CP 300-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

CP 300-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

CP 300-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

CP 301-330-085 Ø3.30 Largo: 8.50mm

CP 301-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

CP 301-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

CP 301-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

CP 301-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

CP 300-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

CP 300-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

CP 300-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

CP 300-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

CP 300-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

CP 300-375-180 Ø3.75 Largo: 18.00mm

CP 300-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm

CP 300-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm

CP 300-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm

CP 300-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm

CP 300-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm

CP 300-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

CP 300-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

CP 300-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

CP 300-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

CP 300-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

CP 300-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

CP 300-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

LÍNEA 310

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO

310-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

310-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

310-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

310-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

311-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

311-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

311-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

311-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

310-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

310-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

310-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

310-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

310-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

310-375-180 Ø3.75 Largo: 18.00mm

310-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm





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

310-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm

310-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm

310-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm

310-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm

310-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

310-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

310-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

310-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

310-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

310-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

310-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

LÍNEA 310

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO Y PILAR MULTIFUNCIÓN

CP 310-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

CP 310-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

CP 310-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

CP 310-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

CP 311-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

CP 311-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

CP 311-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

CP 311-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

CP 310-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

CP 310-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

CP 310-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

CP 310-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

CP 310-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

CP 310-375-180 Ø3.75 Largo: 18.00mm

CP 310-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm

CP 310-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm

CP 310-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm

CP 310-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm

CP 310-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm

CP 310-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

CP 310-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

CP 310-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

CP 310-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

CP 310-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

CP 310-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

CP 310-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

LÍNEA 320

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO

320-320-085 Ø3.20 Largo: 8.50mm

320-320-100 Ø3.20 Largo: 10.00mm

320-320-115 Ø3.20 Largo: 11.50mm

320-320-130 Ø3.20 Largo: 13.00mm

321-320-085 Ø3.20 Largo: 8.50mm

321-320-100 Ø3.20 Largo: 10.00mm

321-320-115 Ø3.20 Largo: 11.50mm





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

321-320-130 Ø3.20 Largo: 13.00mm
320-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm
320-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm
320-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm
320-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm
320-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm
320-375-180 Ø3.75 Largo: 18.00mm
320-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm
320-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm
320-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm
320-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm
320-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm
320-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm
320-500-060 Ø5.00 Largo: 6.00mm
320-500-080 Ø5.00 Largo: 8.00mm
320-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm
320-500-120 Ø5.00 Largo: 12.00mm
320-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm
320-600-050 Ø6.00 Largo: 5.00mm
320-600-060 Ø6.00 Largo: 6.00mm
320-600-080 Ø6.00 Largo: 7.00mm
320-600-080 Ø6.00 Largo: 8.00mm
320-600-100 Ø6.00 Largo: 10.00mm
320-600-120 Ø6.00 Largo: 12.00mm

LÍNEA 320

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO Y PILAR MULTIFUNCIÓN

CP 320-320-085 Ø3.20 Largo: 8.50mm

CP 320-320-100 Ø3.20 Largo: 10.00mm

CP 320-320-115 Ø3.20 Largo: 11.50mm

CP 320-320-130 Ø3.20 Largo: 13.00mm

CP 321-320-085 Ø3.20 Largo: 8.50mm

CP 321-320-100 Ø3.20 Largo: 10.00mm

CP 321-320-115 Ø3.20 Largo: 11.50mm

CP 321-320-130 Ø3.20 Largo: 13.00mm

CP 320-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

CP 320-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

CP 320-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

CP 320-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

CP 320-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

CP 320-375-180 Ø3.75 Largo: 18.00mm

CP 320-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm

CP 320-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm

CP 320-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm

CP 320-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm

CP 320-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm

CP 320-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

CP 320-500-060 Ø5.00 Largo: 6.00mm

CP 320-500-080 Ø5.00 Largo: 8.00mm





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

CP 320-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

CP 320-500-120 Ø5.00 Largo: 12.00mm

CP 320-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

CP 320-600-050 Ø6.00 Largo: 5.00mm

CP 320-600-060 Ø6.00 Largo: 6.00mm

CP 320-600-080 Ø6.00 Largo: 7.00mm

CP 320-600-080 Ø6.00 Largo: 8.00mm

CP 320-600-100 Ø6.00 Largo: 10.00mm

CP 320-600-120 Ø6.00 Largo: 12.00mm

LÍNEA 330

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO

330-330-085 Ø3.30 Largo: 8.50mm

330-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

330-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

330-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

330-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

330-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

330-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

330-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

330-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

330-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm

330-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm

330-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm

330-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm

330-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm

330-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

330-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

330-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

330-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

330-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

330-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

330-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

LÍNEA 330

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO CON PILAR MULTIFUNCIÓN

CP 330-330-085 Ø3.30 Largo: 8.50mm

CP 330-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

CP 330-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

CP 330-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

CP 330-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

CP 330-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

CP 330-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

CP 330-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

CP 330-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

CP 330-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm

CP 330-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm

CP 330-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm

CP 330-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm

CP 330-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm





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

CP 330-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

CP 330-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

CP 330-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

CP 330-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

CP 330-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

CP 330-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

CP 330-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

LÍNEA 340

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO

340-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

340-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

340-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

340-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

340-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

340-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

340-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

340-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

340-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

340-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm

340-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm

340-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm

340-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm

340-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm

340-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

340-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

340-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

340-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

340-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

340-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

340-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

340-600-050 Ø6.00 Largo: 5.00mm

340-600-060 Ø6.00 Largo: 6.00mm

340-600-080 Ø6.00 Largo: 7.00mm

340-600-080 Ø6.00 Largo: 8.00mm

340-600-100 Ø6.00 Largo: 10.00mm

340-600-120 Ø6.00 Largo: 12.00mm

LÍNEA 340

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO CON PILAR MULTIFUNCIÓN

CP 340-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

CP 340-330-115 Ø3.30 Largo: 11.50mm

CP 340-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

CP 340-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

CP 340-375-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

CP 340-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

CP 340-375-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

CP 340-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

CP 340-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

CP 340-400-085 Ø4.00 Largo: 8.50mm





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

CP 340-400-100 Ø4.00 Largo: 10.00mm
CP 340-400-115 Ø4.00 Largo: 11.50mm
CP 340-400-130 Ø4.00 Largo: 13.00mm
CP 340-400-150 Ø4.00 Largo: 15.00mm
CP 340-400-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm
CP 340-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm
CP 340-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm
CP 340-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm
CP 340-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm
CP 340-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm
CP 340-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm
CP 340-600-050 Ø6.00 Largo: 5.00mm
CP 340-600-060 Ø6.00 Largo: 6.00mm
CP 340-600-080 Ø6.00 Largo: 7.00mm
CP 340-600-080 Ø6.00 Largo: 8.00mm
CP 340-600-100 Ø6.00 Largo: 10.00mm
CP 340-600-120 Ø6.00 Largo: 12.00mm

LÍNEA 350

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO

350-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm
350-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm
350-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm
350-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm
350-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

350-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

350-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

350-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm

350-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

350-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

350-430-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

350-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

350-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

350-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

350-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

350-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

350-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

LÍNEA 350

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN HEXÁGONO EXTERNO CON PILAR MULTIFUNCIÓN

CP 350-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm

CP 350-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

CP 350-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm

CP 350-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm

CP 350-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

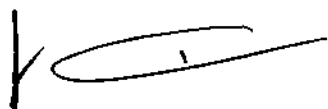
CP 350-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

CP 350-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

CP 350-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm

CP 350-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

CP 350-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm





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

CP 350-430-180 Ø4.00 Largo: 18.00mm

CP 350-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

CP 350-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

CP 350-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

CP 350-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

CP 350-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

CP 350-500-180 Ø5.00 Largo: 18.00mm

LÍNEA 700

CILÍNDRICO CON CONEXIÓN MONOBLOQUE

700-330-080 Ø3.30 Largo: 8.00mm

700-330-090 Ø3.30 Largo: 9.00mm

700-330-100 Ø3.30 Largo: 10.00mm

700-330-110 Ø3.30 Largo: 11.00mm

700-330-120 Ø3.30 Largo: 12.00mm

700-330-130 Ø3.30 Largo: 13.00mm

700-330-140 Ø3.30 Largo: 14.00mm

700-330-150 Ø3.30 Largo: 15.00mm

700-330-160 Ø3.30 Largo: 16.00mm

700-375-080 Ø3.75 Largo: 8.00mm

700-375-090 Ø3.75 Largo: 9.00mm

700-375-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

700-375-110 Ø3.75 Largo: 11.00mm

700-375-120 Ø3.75 Largo: 12.00mm

700-375-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

700-375-140 Ø3.75 Largo: 14.00mm

700-375-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

700-375-160 Ø3.75 Largo: 16.00mm

700-420-080 Ø4.20 Largo: 8.00mm

700-420-090 Ø4.20 Largo: 9.00mm

700-420-100 Ø4.20 Largo: 10.00mm

700-420-110 Ø4.20 Largo: 11.00mm

700-420-120 Ø4.20 Largo: 12.00mm

700-420-130 Ø4.20 Largo: 13.00mm

700-420-140 Ø4.20 Largo: 14.00mm

700-420-150 Ø4.20 Largo: 15.00mm

700-420-160 Ø4.20 Largo: 16.00mm

Elementos protésicos,

Tapa de Cierre

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO	MEDIDA
--------	--------

TC.300-330-115	1.15mm
----------------	--------

TC.300-340-115	1.15mm
----------------	--------

TC.300-410-115	1.15mm
----------------	--------

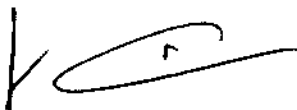
TC.300-510-115	1.15mm
----------------	--------

Pilar Multifunción

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO

PI.309-330-200





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

PI.309-340-200

PI.309-410-200

PI.309-510-200

Pilar de Cicatrización

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

PI.306-330-200 2.00mm

PI.306-330-300 3.00mm

PI.306-330-400 4.00mm

PI.306-340-200 2.00mm

PI.306-340-300 3.00mm

PI.306-340-400 4.00mm

PI.306-410-300 3.00mm

PI.306-410-400 4.00mm

PI.306-410-500 5.00mm

PI.306-510-300 3.00mm

PI.306-510-400 4.00mm

PI.306-510-500 5.00mm

PI.306-510-600 6.00mm

Pilar Recto Rotacional

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

PI.304-330-100 1.00mm

PI.304-330-200 2.00mm

PI.304-330-300 3.00mm

PI.304-330-400 4.00mm

PI.304-340-100 1.00mm

PI.304-340-200 2.00mm

PI.304-340-300 3.00mm

PI.304-340-400 4.00mm

PI.304-410-100 1.00mm

PI.304-410-200 2.00mm

PI.304-410-300 3.00mm

PI.304-410-400 4.00mm

PI.304-510-100 1.00mm

PI.304-510-200 2.00mm

PI.304-510-300 3.00mm

PI.304-510-400 4.00mm

Mini Pilar Recto

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 / Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

MP.304-330-200 2.00mm

MP.304-330-300 3.00mm

MP.304-330-400 4.00mm

MP.304-330-500 5.00mm

MP.304-330-600 6.00mm

MP.304-340-200 2.00mm

MP.304-340-300 3.00mm





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

MP.304-340-400 4.00mm

MP.304-340-500 5.00mm

MP.304-340-600 6.00mm

MP.304-410-200 2.00mm

MP.304-410-300 3.00mm

MP.304-410-400 4.00mm

MP.304-410-500 5.00mm

MP.304-410-600 6.00mm

MP.304-510-200 2.00mm

MP.304-510-300 3.00mm

MP.304-510-400 4.00mm

MP.304-510-500 5.00mm

MP.304-510-600 6.00mm

Mini Pilar Angulado

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

MP.301-330-200 2.00mm

MP.301-330-300 3.00mm

MP.301-330-400 4.00mm

MP.301-330-500 5.00mm

MP.301-330-600 6.00mm

MP.301-340-200 2.00mm

MP.301-340-300 3.00mm

MP.301-340-400 4.00mm

MP.301-340-500 5.00mm

MP.301-340-600 6.00mm

MP.301-410-200 2.00mm

MP.301-410-300 3.00mm

MP.301-410-400 4.00mm

MP.301-410-500 5.00mm

MP.301-410-600 6.00mm

MP.301-510-200 2.00mm

MP.301-510-300 3.00mm

MP.301-510-400 4.00mm

MP.301-510-500 5.00mm

MP.301-510-600 6.00mm

Pilar Recto Anti Rotacional con Bloqueo

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

PI.307-330-100 1.00mm

PI.307-330-200 2.00mm

PI.307-330-300 3.00mm

PI.307-330-400 4.00mm

PI.307-340-100 1.00mm

PI.307-340-200 2.00mm

PI.307-340-300 3.00mm

PI.307-340-400 4.00mm

PI.307-410-100 1.00mm





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

PI.307-410-200 2.00mm

PI.307-410-300 3.00mm

PI.307-410-400 4.00mm

PI.307-510-100 1.00mm

PI.307-510-200 2.00mm

PI.307-510-300 3.00mm

PI.307-510-400 4.00mm

TO.307-000-600 Tornillo fijación

TO.307-000-700 Pieza de bloqueo

Pilar Recto Anti Rotacional

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

PI.300-330-100 1.00mm

PI.300-330-200 2.00mm

PI.300-330-300 3.00mm

PI.300-330-400 4.00mm

PI.300-340-100 1.00mm

PI.300-340-200 2.00mm

PI.300-340-300 3.00mm

PI.300-340-400 4.00mm

PI.300-410-100 1.00mm

PI.300-410-200 2.00mm

PI.300-410-300 3.00mm

PI.300-410-400 4.00mm

PI.300-510-100 1.00mm

PI.300-510-200 2.00mm

PI.300-510-300 3.00mm

PI.300-510-400 4.00mm

Pilar Anatómico

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

PI.308-330-200 2.00mm

PI.308-330-300 3.00mm

PI.308-330-400 4.00mm

PI.308-340-200 2.00mm

PI.308-340-300 3.00mm

PI.308-340-400 4.00mm

PI.308-410-200 2.00mm

PI.308-410-300 3.00mm

PI.308-410-400 4.00mm

PI.308-510-200 2.00mm

PI.308-510-300 3.00mm

PI.308-510-400 4.00mm

Pilar Angulado 15°

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO

PI.301-330-150

PI.301-340-150

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the top, and a large, sweeping curve that loops back to the vertical line, resembling a stylized 'K' or a signature.



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

PI.301-410-150

PI.301-510-150

Pilar Angulado 25°

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO

PI.301-330-250

PI.301-340-250

PI.301-410-250

PI.301-510-250

Pilar Esférico

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

PI.302-330-200 2.00mm

PI.302-330-300 3.00mm

PI.302-330-400 4.00mm

PI.302-340-200 2.00mm

PI.302-340-300 3.00mm

PI.302-340-400 4.00mm

PI.302-410-200 2.00mm

PI.302-410-300 3.00mm

PI.302-410-400 4.00mm

PI.302-510-200 2.00mm

PI.302-510-300 3.00mm

PI.302-510-400 4.00mm

PI.302-000-060 Cazoleta de repuesto

PI.302-000-061 O Ring 1.50x1.50

Pilar Provisorio

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

PI.303-330-200 2.00mm

PI.303-330-300 3.00mm

PI.303-330-400 4.00mm

PI.303-330-500 5.00mm

PI.303-330-600 6.00mm

PI.303-330-700 7.00mm

PI.303-340-200 2.00mm

PI.303-340-300 3.00mm

PI.303-340-400 4.00mm

PI.303-340-500 5.00mm

PI.303-340-600 6.00mm

PI.303-340-700 7.00mm

PI.303-410-200 2.00mm

PI.303-410-300 3.00mm

PI.303-410-400 4.00mm

PI.303-410-500 5.00mm

PI.303-410-600 6.00mm

PI.303-410-700 7.00mm

PI.303-510-200 2.00mm





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

PI.303-510-300 3.00mm

PI.303-510-400 4.00mm

PI.303-510-500 5.00mm

PI.303-510-600 6.00mm

PI.303-510-700 7.00mm

Análogo

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO

AN.303-330-100

AN.303-330-200

AN.303-340-100

AN.303-340-200

AN.303-410-100

AN.303-410-200

AN.303-510-100

AN.303-510-200

Transfer Cubeta Cerrada

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO

TR.300-075-S 7.50mm

TR.300-120-S 12.0mm

TR.300-120-F 12.0mm

TR.300-100-T 10.0mm

Transfer Cubeta Abierta

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO

TR.301-075-S 8.00mm

TR.301-120-S 12.0mm

TR.301-100-T 10.0mm

TR.301-180-T 18.0mm

Tornillo de Fijación Cuadrado

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

TF.310-330-085 1/72 UNF

TF.310-410-085 M2x0.40

Tornillo de Fijación Hexagonal

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

TF.320-330-085 1/72 UNF CÓDIGO MEDIDA

TF.320-410-085 M2x0.40

ACCESORIOS

Pilar UCLA. Calcinable con base

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 /Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO MEDIDA

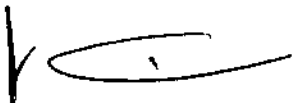
PI.305-330.HEX 2.00mm

PI.305-340.HEX 2.00mm

PI.305-410.HEX 2.00mm

PI.305-510.HEX 2.00mm

Pilar UCLA. Calcinable sin base





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

Línea 300 / Línea 310 / Línea 320 / Línea 330/ Línea 340/ Línea 350

CÓDIGO	MEDIDA
PI.310-330.NOHEX	2.00mm
PI.310-330.HEX	2.00mm
PI.310-340.NOHEX	2.00mm
PI.310-340.HEX	2.00mm
PI.310-410.NOHEX	2.00mm
PI.310-410.HEX	2.00mm
PI.310-510.NOHEX	2.00mm
PI.310-510.HEX	2.00mm

INSTRUMENTAL

Montador de Implantes HEXÁGONO Externo Traba Estrella

HE.0022-010-000 Montador para llave cricket Largo

HE.0021-010-000 Montador para llave cricket Corto

HE.0029-010-000 Montador mecánico Largo

HE.0028-010-000 Montador mecánico Corto

HE.0009-000-000 Montador manual Largo

HE.0008-000-000 Montador manual Corto

Montador de Implantes HEXÁGONO Externo Traba Hexagonal

HE.050.010-000 Montador para llave cricket Largo


HE.061.010-000 Montador para llave cricket Corto

HE.060.010-000 Montador mecánico Largo

HE.059.010-000 Montador mecánico Corto

HE.058.010-000 Montador manual Largo

HE.057.010-000 Montador manual Corto
Montador de Implantes HEXÁGONO Interno
HE.052.010-000 Montador para llave cricket Largo
HE.051.010-000 Montador para llave cricket Corto
HE.056.010-000 Montador mecánico Largo
HE.055.010-000 Montador mecánico Corto
HE.054.010-000 Montador manual Largo
HE.053.010-000 Montador manual Corto
Montador de Implantes Trilobular
HE.062.010-000 Montador para llave cricket Largo
HE.061.010-000 Montador para llave cricket Corto
HE.066.010-000 Montador mecánico Largo
HE.065.010-000 Montador mecánico Corto
HE.068.010-000 Montador manual Largo
HE.067.010-000 Montador manual Corto
HE-0037-020-000 Llave cricket
HE.0038-020-000 Torquímetro
Destornillador mecánico para motor
HE.0045-030-000 Hex. 0.048" (1.21mm) Largo
HE.0043-030-000 Hex. 0.048" (1.21mm) Medio
HE.0044-030-000 Hex. 0.048" (1.21mm) Corto
HE.0047-030-000 Cua. 0.050" (1.27mm) Largo
HE.00X5-030-000 Cua. 0.050" (1.27mm) Medio
HE.0046-030-000 Cua. 0.050" (1.27mm) Corto





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

Destornillador manual giratorio

HE.0008-030-000 Hex. 0.050" (1.27mm) Largo

HE.0001-030-000 Hex. 0.050" (1.27mm) Corto

HE.0005-030-000 Hex. 0.048" (1.21mm) Largo

HE.0004-030-000 Hex. 0.048" (1.21mm) Corto

HE.0003-030-000 Hex. 0.035" (0.88mm) Largo

HE.0002-030-000 Hex. 0.035" (0.88mm) Corto

HE.0007-030-000 Cua. 0.050" (1.27mm) Largo

HE.0006-030-000 Cua. 0.050" (1.27mm) Corto

HE.0039-040-000 Adaptador manual punta cricket

HE.0040-010-000 Destornillador manual pilar esférico

HE.0060-050-000 Medidor de profundidad.

HE.3.5-3.3 Pin paralelizador

HE.4.3-3.7 Pin paralelizador

HE.5.0-3.7 Pin paralelizador

Fresas helicoidal 2 filos

FRE-100-815 Diam. 1.00mm Larga

FRE-100-715 Diam. 1.00mm Corta

FRE-110-815 Diam. 1.10mm Larga

FRE-110-715 Diam. 1.10mm Corta

FRE-120-815 Diam. 1.20mm Larga

FRE-120-715 Diam. 1.20mm Corta

FRE-130-815 Diam. 1.30mm Larga

FRE-130-715 Diam. 1.30mm Corta

FRE-140-815 Diam. 1.40mm Larga
FRE-140-715 Diam. 1.40mm Corta
FRE-150-815 Diam. 1.50mm Larga
FRE-150-715 Diam. 1.50mm Corta
FRE-160-815 Diam. 1.60mm Larga
FRE-160-715 Diam. 1.60mm Corta
FRE-170-815 Diam. 1.70mm Larga
FRE-170-715 Diam. 1.70mm Corta
FRE-180-815 Diam. 1.80mm Larga
FRE-180-715 Diam. 1.80mm Corta
FRE-190-815 Diam. 1.90mm Larga
FRE-190-715 Diam. 1.90mm Corta
FRE-200-815 Diam. 2.00mm Larga
FRE-200-715 Diam. 2.00mm Corta
FRE-210-815 Diam. 2.10mm Larga
FRE-210-715 Diam. 2.10mm Corta
FRE-220-815 Diam. 2.20mm Larga
FRE-220-715 Diam. 2.20mm Corta
FRE-230-815 Diam. 2.30mm Larga
FRE-230-715 Diam. 2.30mm Corta
FRE-240-815 Diam. 2.40mm Larga
FRE-240-715 Diam. 2.40mm Corta
FRE-250-815 Diam. 2.50mm Larga
FRE-250-715 Diam. 2.50mm Corta






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

FRE-260-815 Diam. 2.60mm Larga
FRE-260-715 Diam. 2.60mm Corta
FRE-270-815 Diam. 2.70mm Larga
FRE-270-715 Diam. 2.70mm Corta
FRE-280-815 Diam. 2.80mm Larga
FRE-280-715 Diam. 2.80mm Corta
FRE-290-815 Diam. 2.90mm Larga
FRE-290-715 Diam. 2.90mm Corta
FRE-300-815 Diam. 3.00mm Larga
FRE-300-715 Diam. 3.00mm Corta
FRE-310-815 Diam. 3.10mm Larga
FRE-310-715 Diam. 3.10mm Corta
FRE-320-815 Diam. 3.20mm Larga
FRE-320-715 Diam. 3.20mm Corta
FRE-330-815 Diam. 3.30mm Larga
FRE-330-715 Diam. 3.30mm Corta
FRE-340-815 Diam. 3.40mm Larga
FRE-340-715 Diam. 3.40mm Corta
FRE-350-815 Diam. 3.50mm Larga
FRE-350-715 Diam. 3.50mm Corta
FRE-360-815 Diam. 3.60mm Larga
FRE-360-715 Diam. 3.60mm Corta
FRE-370-815 Diam. 3.70mm Larga
FRE-370-715 Diam. 3.70mm Corta

FRE-380-815 Diam. 3.80mm Larga
FRE-380-715 Diam. 3.80mm Corta
FRE-390-815 Diam. 3.90mm Larga
FRE-390-715 Diam. 3.90mm Corta
FRE-410-715 Diam. 4.10mm Corta
FRE-420-815 Diam. 4.20mm Larga
FRE-420-715 Diam. 4.20mm Corta
FRE-430-815 Diam. 4.30mm Larga
FRE-430-715 Diam. 4.30mm Corta
FRE-440-815 Diam. 4.40mm Larga
FRE-440-715 Diam. 4.40mm Corta
FRE-450-815 Diam. 4.50mm Larga
FRE-450-715 Diam. 4.50mm Corta
FRE-460-815 Diam. 4.60mm Larga
FRE-460-715 Diam. 4.60mm Corta
FRE-470-815 Diam. 4.70mm Larga
FRE-470-715 Diam. 4.70mm Corta
FRE-480-815 Diam. 4.80mm Larga
FRE-480-715 Diam. 4.80mm Corta
FRE-490-815 Diam. 4.90mm Larga
FRE-490-715 Diam. 4.90mm Corta
FRE-510-715 Diam. 5.10mm Corta
FRE-520-815 Diam. 5.20mm Larga
FRE-520-715 Diam. 5.20mm Corta

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping curve on the right.



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

FRE-530-815 Diam. 5.30mm Larga

FRE-530-715 Diam. 5.30mm Corta

FRE-540-815 Diam. 5.40mm Larga

FRE-540-715 Diam. 5.40mm Corta

FRE-550-815 Diam. 5.50mm Larga

FRE-550-715 Diam. 5.50mm Corta

FRE-560-815 Diam. 5.60mm Larga

FRE-560-715 Diam. 5.60mm Corta

FRE-570-815 Diam. 5.70mm Larga

FRE-570-715 Diam. 5.70mm Corta

FRE-580-815 Diam. 5.80mm Larga

FRE-580-715 Diam. 5.80mm Corta

Fresas helicoidal 3 filos

FRE-100-715-3 Diam. 1.00mm

FRE-110-715-3 Diam. 1.10mm

FRE-120-715-3 Diam. 1.20mm

FRE-130-715-3 Diam. 1.30mm

FRE-140-715-3 Diam. 1.40mm

FRE-150-715-3 Diam. 1.50mm

FRE-160-715-3 Diam. 1.60mm

FRE-170-715-3 Diam. 1.70mm

FRE-180-715-3 Diam. 1.80mm

FRE-190-715-3 Diam. 1.90mm

FRE-200-715-3 Diam. 2.00mm

FRE-210-715-3 Diam. 2.10mm
FRE-220-715-3 Diam. 2.20mm
FRE-230-715-3 Diam. 2.30mm
FRE-240-715-3 Diam. 2.40mm
FRE-250-715-3 Diam. 2.50mm
FRE-260-715-3 Diam. 2.60mm
FRE-270-715-3 Diam. 2.70mm
FRE-280-715-3 Diam. 2.80mm
FRE-290-715-3 Diam. 2.90mm
FRE-300-715-3 Diam. 3.00mm
FRE-310-715-3 Diam. 3.10mm
FRE-320-715-3 Diam. 3.20mm
FRE-330-715-3 Diam. 3.30mm
FRE-340-715-3 Diam. 3.40mm
FRE-350-715-3 Diam. 3.50mm
FRE-360-715-3 Diam. 3.60mm
FRE-370-715-3 Diam. 3.70mm
FRE-380-715-3 Diam. 3.80mm
FRE-390-715-3 Diam. 3.90mm
FRE-410-715-3 Diam. 4.10mm
FRE-420-715-3 Diam. 4.20mm
FRE-430-715-3 Diam. 4.30mm
FRE-440-715-3 Diam. 4.40mm
FRE-450-715-3 Diam. 4.50mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved line on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



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

FRE-460-715-3 Diam. 4.60mm

FRE-470-715-3 Diam. 4.70mm

FRE-480-715-3 Diam. 4.80mm

FRE-490-715-3 Diam. 4.90mm

FRE-510-715-3 Diam. 5.10mm

FRE-520-715-3 Diam. 5.20mm

FRE-530-715-3 Diam. 5.30mm

FRE-540-715-3 Diam. 5.40mm

FRE-550-715-3 Diam. 5.50mm

FRE-560-715-3 Diam. 5.60mm

FRE-570-715-3 Diam. 5.70mm

FRE-580-715-3 Diam. 5.80mm

Fresas Lanza

FREL-100-160 Diam. 1.00mm Corta

FREL-100-200 Diam. 1.00mm Larga

FREL-110-160 Diam. 1.10mm Corta

FREL-110-200 Diam. 1.10mm Larga

FREL-120-160 Diam. 1.20mm Corta

FREL-120-200 Diam. 1.20mm Larga

FREL-130-160 Diam. 1.30mm Corta

FREL-130-200 Diam. 1.30mm Larga

FREL-140-160 Diam. 1.40mm Corta

FREL-140-200 Diam. 1.40mm Larga

FREL-150-160 Diam. 1.50mm Corta

FREL-150-200 Diam. 1.50mm Larga
FREL-160-160 Diam. 1.60mm Corta
FREL-160-200 Diam. 1.60mm Larga
FREL-170-160 Diam. 1.70mm Corta
FREL-170-200 Diam. 1.70mm Larga
FREL-180-160 Diam. 1.80mm Corta
FREL-180-200 Diam. 1.80mm Larga
FREL-190-160 Diam. 1.90mm Corta
FREL-190-200 Diam. 1.90mm Larga
FREL-200-160 Diam. 2.00mm Corta
FREL-200-200 Diam. 2.00mm Larga
FREL-210-160 Diam. 2.10mm Corta
FREL-210-200 Diam. 2.10mm Larga
FREL-220-160 Diam. 2.20mm Corta
FREL-220-200 Diam. 2.20mm Larga
FREL-230-160 Diam. 2.30mm Corta
FREL-230-200 Diam. 2.30mm Larga
FREL-240-160 Diam. 2.40mm Corta
FREL-240-200 Diam. 2.40mm Larga
FREL-250-160 Diam. 2.50mm Corta
FREL-250-200 Diam. 2.50mm Larga
FREL-260-160 Diam. 2.60mm Corta
FREL-260-200 Diam. 2.60mm Larga
FREL-270-160 Diam. 2.70mm Corta





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

FREL-270-200 Diam. 2.70mm Larga

FREL-280-160 Diam. 2.80mm Corta

FREL-280-200 Diam. 2.80mm Larga

FREL-290-160 Diam. 2.90mm Corta

FREL-290-200 Diam. 2.90mm Larga

FREL-300-160 Diam. 3.00mm Corta

FREL-300-200 Diam. 3.00mm Larga

Fresa Piloto

PIL-100-200 Diam. 1.00mm / 2.00mm

PIL-200-300 Diam. 2.00mm / 3.00mm

PIL-220-250 Diam. 2.20mm / 2.50mm

PIL-300-400 Diam. 3.00mm / 4.00mm

PIL-400-500 Diam. 4.00mm / 5.00mm

Bisturí Circular

BIS-330-160 Diam. 3.30mm Largo 16mm - Contra ángulo

BIS-350-160 Diam. 3.50mm Largo 16mm - Contra ángulo

BIS-415-160 Diam. 4.15mm Largo 16mm - Contra ángulo

BIS-530-160 Diam. 5.30mm Largo 16mm - Contra ángulo

BIS-630-160 Diam. 6.30mm Largo 16mm - Contra ángulo

Avellanador

AV-275-340 Diam. 2.75mm / Diam. 3.40mm

AV-275-410 Diam. 2.75mm / Diam. 4.10mm

AV-295-410 Diam. 2.95mm / Diam. 4.10mm

AV-355-510 Diam. 3.55mm / Diam. 5.10mm

AV-415-510 Diam. 3.55mm / Diam.5.10mm

Trefina

TRE-350-415-160 Diam 3.50mm / 4.15mm Larga

TRE-350-415-110 Diam 3.50mm / 4.15mm Corta

TRE-480-415-160 Diam 4.80mm / 4.15mm Larga

TRE-480-415-110 Diam 4.80mm / 4.15mm Corta

TRE-530-600-160 Diam 5.30mm / 6.00mm Larga

TRE-530-600-110 Diam 5.30mm / 6.00mm Corta

TRE-630-700-160 Diam 6.30mm / 7.00mm Larga

TRE-630-700-110 Diam 6.30mm / 7.00mm Corta

Formador de Rosca Línea 300 / Línea 310

FOR-300-330 Diam. 3.30

FOR-300-375 Diam. 3.75

FOR-300-400 Diam. 4.00

FOR-300-500 Diam. 5.00

Formador de Rosca Línea 320

FOR-320-330 DÍam. 3.30

FOR-320-375 Diam. 3.75

FOR-320-400 Diam. 4.00

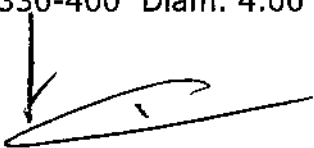
FOR-320-500 Diam. 5.00

FOR-320-600 Diam. 6.00

Formador de Rosca Línea 330

FOR-330-375 Diam. 3.75

FOR-330-400 Diam. 4.00

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a curved line on the right that loops back towards the vertical line.



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

FOR-330-500 Diam. 5.00

Formador de Rosca Línea 340

FOR-340-330 Diam. 3.30

FOR-340-375 Diam. 3.75

FOR-340-400 Diam. 4.00

FOR-340-500 Diam. 5.00

FOR-340-600 Diam. 6.00

Formador de Rosca Línea 350

FOR-350-350 Diam. 3.50

FOR-350-430 Diam. 4.30

FOR-350-500 Diam. 5.00

Formador de Rosca Línea 600 / Línea 610

FOR-600-160 Diam. 1.60

FOR-600-180 Diam. 1.80

FOR-600-200 Diam. 2.00

FOR-600-220 Diam. 2.00

Formador de Rosca Línea 700

FOR-600-330 Diam. 3.30

FOR-600-375 Diam. 3.75

FOR-600-420 Diam. 4.20

Fresa Rotativa

FRR-100-100

FRR-100-101

FRR-100-102

FRR-100-103

FRR-100-104

FRR-100-105

FRR-100-106

FRR-100-107

FRR-100-108

FRR-100-109

FRR-100-110

FRR-100-111

FRR-100-112

FRR-100-113

FRR-100-114

FRR-100-115

FRR-100-116

FRR-100-117

FRR-100-118

FRR-100-119

FRR-100-120

FRR-100-121

FRR-100-122

FRR-100-123

FRR-100-124

FRR-100-125

FRR-100-126





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

FRR-100-127

FRR-100-128

FRR-100-129

FRR-100-130

FRR-100-131

FRR-100-132

FRR-100-133

FRR-100-134

FRR-100-135

FRR-100-136

FRR-100-137

FRR-100-138

FRR-100-139

FRR-100-140

FRR-100-141

FRR-100-142

FRR-100-143

FRR-100-144

FRR-100-145

FRR-100-146

FRR-100-147

FRR-100-148

FRR-100-149

FRR-100-150

FRR-100-151

FRR-100-152

FRR-100-153

FRR-100-154

FRR-100-155

FRR-100-156

FRR-100-157

FRR-100-158

FRR-100-159

FRR-100-160

FRR-100-161

FRR-100-162

FRR-100-163

FRR-100-164

FRR-100-165

FRR-100-166

FRR-100-167

FRR-100-168

FRR-100-169

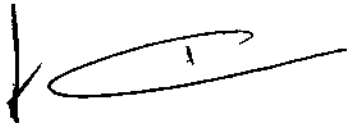
FRR-100-170

FRR-100-171

FRR-100-172

FRR-100-173

FRR-100-174

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the top, and a large, sweeping curve that loops back to the left, ending in a vertical line.



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

FRR-100-175

FRR-100-176

FRR-100-177

FRR-100-178

FRR-100-179

FRR-100-180

Fresa Lindemann

FRL-100-100

FRL-101-200

FRL-102-300

FRL-103-400

FRL-104-500

FRL-105-600

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: *Implante dental con conexión hexagonal externa + Pilar multifunción (Porta implante) + Tapa de cicatrización, Estéril, Envasado por unidad.

*Implante dental con conexión hexagonal externa sin Porta implante + Tapa de cicatrización, Estéril, Envasado por unidad.

*Componente protésico sin esterilizar, envasado por unidad.

*Herramiental quirúrgico sin esterilizar, envasado por unidad.

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

Nombre del Fabricante: NEW BERTOLI S.A.

Lugar/es de elaboración: Ruta Panamericana Km. 37.5, Calle Mozart (2), Lote 16,
Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Sé extiende a NEW BERTOLI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2185-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUL 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 4 6 6

✓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO ROTULO
Productos Esteriles



Sistema de Implantes Dentales: XXX
Modelos:XXX.

08 JUN 2015

REF XXX-XXX-XXX

Material:

MM-AAAA

Titanio

LOT XXX-XX



MM-AAAA

ESTERIL
ESTERILIR
RX Only



5466



NEW
implant

SIZE Ø XX x XX mm

CANT X



IMPLANTE DE TITANIO - USO ODONTOLÓGICO



Autorizado por la ANMAT PM- 2185-1

DO NOT REUSE
NO REUTILIZAR

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias - RX only

New Bertoli S.A
Centro industrial Garin
Dirección: Panamericana Km 37.5
Calle Mozart (2), Lote 16 , Garin ,
Escobar, Provincia de Buenos Aires
País: Argentina (Buenos Aires)
Tel: +54(0) 3327-454200
Web: WWW.NEWIMPLANT.COM.AR

Director Técnico:
Farmacéutico Dr. Daniel Fornari
Matricula: MP 19856

LOT

XXX-XX

Sr. Diego Bertoli
Responsable Legal
DNI 24.921.891

PROYECTO ROTULO
Productos no esteriles.

Dr. Daniel Fornari
Director Técnico
Mat. 19856



NEW
implant

Sistema de Implantes Dentales

Modelos: XXX.

REF XXX-XXX-XXX

LOT XXX-XX



ESTERILIZAR ANTES DE USAR
METODO SUGERIDO AUTOCLAVE DE VAPOR

CONSULTE LAS
INSTRUCCIONES
ANTES DE USAR

NO UTILIZAR SI EL
ENVASE ESTA DAÑADO

Autorizado por la ANMAT PM- 2185-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones



New Bertoli S.A
Centro Industrial Garin
Dirección: Ruta Panamericana Km 37.5
Calle Mozart (2), Lote 16 , Garin
Escobar, Provincia de Buenos Aires
País: Argentina (Buenos Aires)
Tel: +54(0) 3327-454200

Director Técnico:
Farmacéutico Dr. Daniel Fornari
Matricula: MP 19856

Web: WWW.NEWIMPLANT.COM.AR



466

15102

8 JUL 2015

Sistema de implantes dentales cilíndricos con conexión hexágono externo

Frágil, Almacenar en lugar fresco y seco

Advertencia: Lea atentamente las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No reutilizar, Uso Único

ES Información importante sobre los productos Instrucciones de uso

Este documento contiene información sobre implantes dentales, componentes protésicos y herramienta quirúrgico

Para obtener información detallada sobre el procedimiento específico del producto que está utilizando consulte las etiquetas y el manual del mismo.

DESCRIPCIÓN: Los sistemas de implantes dentales New Implant son un producto médico destinado a ser un sustituto artificial de la raíz de una pieza dental perdida. Posee una forma roscada para su inserción en el hueso y está fabricado con materiales biocompatibles (Titanio Grado 4 Astm F-67) la superficie está tratada con blasting y tratamiento ácido que acelera la unión al hueso (Osteointegración).

Los componentes protésicos están fabricados con material de Titanio Grado 4 Astm F-67, aleación de titanio, aleación de oro y material cerámico. Están diseñados para ser utilizados conjuntamente con nuestros implantes

La utilización del herramienta New Implant, garantiza la correcta colocación del sistema

INDICACIONES: Los implantes dentales están diseñados para implantarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior con el fin de ofrecer un medio de fijación de prótesis en restauraciones de un solo diente y en zonas de parcial o totalmente desdentadas con vanos dientes o como soporte terminal o intermedio para puentes fijos o removibles y para la retención de sobre dentaduras.

INDICACIONES ADICIONALES: Los pilares dentales y herramienta quirúrgico de New Implant están concebidos para utilizarse como accesorios de implantes dentales endoóseos con el fin de servir de soporte para dispositivos protésicos en pacientes parcial o totalmente desdentados. En el maxilar superior o en el maxilar inferior. Las prótesis pueden atornillarse o cementarse al pilar.

CONTRAINDICACIONES: La colocación de implantes dentales puede tenerse que descartar si el paciente presenta afecciones que contra indiquen el empleo de cirugía, los implantes dentales de New Implant no deben colocarse en pacientes en los que no quede hueso maxilar suficiente para permitir lograr una estabilidad adecuada del implante.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente
 No utilice implantes si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente.

PRECAUCIONES: Debido a las estrictas tolerancias y a la precisión de fabricación solo se podrán usarse elementos protésicos NEW IMPLANT con los implantes NEW IMPLANT.

Sr. Diego Bertoli
Responsable Legal
DNI 24.921.891

Dr. Daniel Fornari
Director Técnico
Mat. 19856

El procedimiento de colocación del implante debe realizarse bajo condiciones asépticas con nuestros instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados, para una correcta preparación del lecho quirúrgico

La planificación del tratamiento y la colocación de los implantes dentales exige consideraciones especiales que difieren de la práctica odontológica general. Se recomienda a los clínicos el seguimiento de formación práctica para conocer las técnicas correctas, incluidos los requisitos biomecánicos y la evaluación radiográfica. 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. En los procedimientos de fresado para la colocación del implante se utilizan sistemas de medición de la fresa y puntos de referencia únicos para cada sistema.

Las técnicas quirúrgicas para la rehabilitación utilizando implantes dentales pueden ser complejas. Los implantes deben ser colocados por profesionales experimentados con las técnicas específicas de implantación, que podrá encontrar en la página web www.newimplant.com.ar

ESTERILIDAD: Todos los implantes dentales se suministran estériles y están esterilizados mediante un método validado

Todos los productos estériles están marcados con la simbología "ESTERIL" en su rotulo. Todos los productos que se comercializan estériles deben usarse antes de la fecha de vencimientos. No deben ser vueltos a esterilizar.

Los productos suministrados no estériles deben esterilizarse por el método autoclave de vapor a 134° durante 18min a 1 atm de presión.

PRECAUCIONES PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA: Para el fresado del sitio de implantación se recomienda seguir la secuencia de instrumentos recomendada en los protocolos y utilizar un sistema de fresas con irrigación externa y afiladas con la mayor calidad. Evite aplicar una presión excesiva durante la preparación del lecho óseo. Se recomienda el uso de guías y medidores de profundidad para asistir en el posicionamiento y la colocación del implante. Se recomienda utilizar siempre herramientas, accesorios y conectores provistos por el fabricante. Cada sistema de implantes tiene características particulares de medición para permitir un asentamiento total a la profundidad deseada, en algunos casos las líneas de referencia para la longitud de la fresa son más largas que la longitud indicada para el implante, por lo tanto se recomienda utilizar solo instrumental y accesorios provistos por el fabricante compatibles con el sistema de implantes New Implant

Para el ajuste y desajuste del tornillo de montaje debe usarse un destornillador hexagonal de 1.23 mm entre caras, para la tapa de cierre debe usarse un destornillador hexagonal de 0.90 mm. Para el ajuste del porta-implante se requiere de una llave para acople cuadrado de 4.0 mm entre caras.

Antes de suturar los tejidos blandos debe asegurarse de que ha colocado la tapa de cierre en la zona de conexión del implante.

Se recomienda al cirujano un conocimiento exhaustivo del sistema de medición concreto que se vaya a utilizar y dejar un margen de seguridad al lado de los dientes y de las zonas vitales. Si no se identificaran las longitudes correctas de las fresas para las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en los nervios o en otras zonas vitales al perforar más de lo previsto, lo que provocaría un entumecimiento permanente del labio inferior y de la barbilla después de la cirugía, u otra lesión

No se puede garantizar el éxito total. La falta de cantidad o de calidad del hueso residual, las infecciones y las dolencias generalizadas son causas que podrían provocar el fracaso de la osteointegración, inmediatamente después de la cirugía o después de conseguir una osteointegración
1
I déficit en el tejido duro o en el blando antes de la operación 3

provocar un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable. En el caso de los niños, no se recomienda seguir el tratamiento de rutina hasta que se finalice la etapa del crecimiento y se haya producido el cierre epifisario.

No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo eléctrico potencial y/o la conductividad de calor.

Deben ponerse todos los medios para reducir al mínimo las lesiones en el tejido receptor, prestando especial atención a los traumatismos térmicos y quirúrgicos y a la eliminación de contaminantes y de fuentes de infección. El procedimiento quirúrgico requiere un alto grado de precisión y cuidado, y los límites para la manipulación aceptable del tejido son mucho más estrictos que en la cirugía oral general. La más mínima desviación del principio de causar el menor traumatismo posible al colocar el implante aumenta el riesgo de fracaso en la osteointegración.

Como la velocidad de fresado varía según el instrumento y el procedimiento quirúrgico el manual ofrece recomendaciones sobre la velocidad a emplear. El aterrajado (roscado del hueso) y la colocación del implante debe realizarse a 20 RPM o manualmente. Todos los procedimientos de fresado y de aterrajado previo requieren la utilización de instrumentos específicos y afilados bajo una irrigación constante y abundante.

Para que la instalación de los implantes sea la ideal, debe hacerse de forma estable; no obstante, un torque de inserción excesivo (mayor de 45-50 Ncm) para vencer la resistencia del hueso puede provocar daños en el implante, fractura o necrosis en el lecho óseo.

En el caso de producirse el aflojamiento del implante o sus elementos protésicos, el paciente deberá concurrir de inmediato a consulta odontológica

REACCIONES ADVERSAS: Posibles asociadas al uso de implantes dentales incluye:

Fracaso de la integración. Pérdida de la integración. Dehiscencia que requiera injerto óseo. Perforación del seno maxilar. el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía

Infecciones manifestadas por: absceso, fistula, supuración, inflamación o radio transparencia. Dolor persistente. Entumecimiento o parestesia. Hiperplasia, pérdida ósea excesiva que requiera intervención, ruptura o fractura del implante. Infección sistémica y daños en nervios

Simbologías utilizadas en el rotulo



New Bertoli S.A

Centro Industrial Garín

Ruta Panamericana km37.5

Dirección : Calle Mozart (2) , Lote 16,

Garín ,Escobar , Provincia de

Buenos Aires , Argentina

Tel: 03327-454200 / 414300

Director Técnico:Farmacéutico Dr.

Daniel Fornari MP 19856

Autorizado por la ANMAT PM-2185-1

www.newimplant.com.ar

