



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

DISPOSICIÓN N° 13019

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3794-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRADO CUATRO 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.

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

CA



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

DISPOSICIÓN N° 13019

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 BIO-FIX, NOVA, TWIN-FIX, NAOS, NEWS MEDICAL, PROTHEX, ROOT IMPLANT, 32D, PROFESIONAL IMPLANT, MENKEN, MGM, PLAT-MAC, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por GRADO CUATRO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 y 130 a 133 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2225-1, 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.

C
1



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

DISPOSICIÓN N° 13019

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 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 N° 1-47-3110-3794-16-5




DISPOSICIÓN N° 13019

gsch


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




23 NOV. 2016 13019



LOGO DE MARCA	Marca: Según corresponda	
	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	
mes/año	MODELO xxxxx	
	REF	Ø x longitud mm
mes/año	LOT xxx	Esteril R
 No usar si el envase no está íntegro	venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Conservar en un lugar fresco y seco - No exponer a la luz solar	
FABRICADO POR GRADO CUATRO SRL - San Pedro 4929/31 CABA - ARGENTINA DT Pablo Pachielat MN. 14223 FARMACEUTICO		

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 2225-1



LOGO DE MARCA	Marca: Según corresponda	
	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	
mes/año	MODELO xxxxx	
	REF xxxxxxxxxxx	Esterilizar antes de usar Método sugerido: Ver Instrucciones de Uso
mes/año	LOT xxx	
 Uso Odontológico	venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Conservar en un lugar fresco y seco -	
FABRICADO POR GRADO CUATRO SRL - San Pedro 4929/31 CABA - ARGENTINA DT Pablo Pachielat MN. 14223 FARMACEUTICO		

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 2225-1

GRADO CUATRO SRL
MARCELO H. MARTINEZ
Socio Gerente

GRADO CUATRO SRL
PABLO PACHIELAT
Director Técnico

Instrucciones de uso (Anexo III B)

13019



Grado Cuatro SRL

Sistema de Implantes Dentales de un solo uso
Frágil, almacenar en lugar fresco y seco
Advertencia: Lea atentamente las instrucciones de uso.
No usar si el envase no está integro, PIERDE ESTERILIDAD.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Información importante sobre los productos

Instrucciones de uso

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

1. Descripción del producto

Los sistemas de implantes dentales fabricado por Grado 4 SRL son un producto médico destinado a ser sustituto artificial de la raíz de una pieza dental perdida. Posee una forma roscada para su inserción en el lecho periimplantario y está fabricado con materiales biocompatibles. La superficie está tratada mediante procesos de blasting y tratamientos ácidos que aceleran y aseguran una óptima oseointegración.

Los componentes protésicos están fabricados con materiales biocompatibles y diseñados para ser utilizados conjuntamente con nuestros implantes.

La utilización del herramental fabricado Grado 4 SRL garantiza la correcta colocación del sistema.

2. Instrucciones de uso

- El envase primario debe ser abierto en zona estéril
- Al abrir el envase, el implante quedará sujeto a la tapa la cual sirve como carrier para una inserción primaria (modelo con portaimplante). Luego retirar el carrier y continuar la colocación con el procedimiento habitual. En el caso de que sea la presentación del implante sin montura (modelo stargrip), proceder a utilizar la herramienta de transporte para la inserción inicial.
- Una vez colocado el implante proceder a colocar la tapa de cierre para evitar la obstrucción de la conexión interior del implante durante el período de cicatrización.

3. Indicaciones

Sistema indicado para implantarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior creando un medio de fijación de prótesis en la restauración de una sola pieza dentaria, o como prótesis parciales o totales en los casos de restauración de varias piezas.

Los componentes protésicos y herramental quirúrgico fabricado por Grado 4 SRL están concebidos para utilizarse como accesorios de implantes dentales endoóseos con el fin de

GRADO CUATRO SRL
MARCELO MARTINEZ
Gerente

GRADO CUATRO SRL
PABLO PACHIELAT
Director Técnico

servir de soporte para dispositivos protésicos en pacientes parcial o totalmente desdentados.
Las prótesis pueden atornillarse o cementarse al pilar.

4. Recomendaciones

Una condición esencial para la colocación de implantes dentales es la existencia de una cantidad y calidad adecuada de hueso. Estos datos son colectados durante la etapa de planificación por medio de radiografías apropiadas (panorámicas y por tomografías computarizadas) del lugar de la implantación.

Aéreas anatómicas cerca del lugar de la implantación, tales como: los vasos sanguíneos, nervios, seno maxilar y cavidad nasal deben ser identificados para impedir que ocurran daños accidentales.

El desempeño de los procedimientos quirúrgicos está sujeto a la condición sistemática del paciente.

5. Contraindicaciones

- Posibles contraindicaciones
- Problemas de sangrado crónico
- Tratamientos de quimioterapia
- Enfermedades del tejido conectivo o del metabolismo óseo
- Algunas afecciones cardiacas o vasculares
- Diabetes no controlada
- Tabaquismo
- Afecciones renales crónicas
- Pacientes de higiene bucal deficiente
- Bruxismo
- Alcoholismo
- Alteraciones mentales
- Tumores
- Contraindicaciones temporales
- Infecciones sistémicas
- Infecciones orales locales o respiratorias
- Contraindicaciones anatómicas o patológicas
- Menos de 2 mm de hueso
- Altura de hueso inadecuada, de manera que pueda verse invadido el canal mandibular o el piso de boca
- Contraindicaciones relativas
- Hueso previamente irradiado
- Tratamiento con medicamentos anticoagulantes o bifosfanatos

6. Instrucciones post operatorias para pacientes

Evite acciones que sometan al cuerpo a estrés físico después de la implantación. Ingiera solo alimentos fríos y suaves.

GRADO CUATRO SRL
MARCELO MARTINEZ
Socio Gerente

GRADO CUATRO SRL
PABLO PACHIELAT
Director Técnico



13019

7. Posibles efectos adversos post operatorios

Dolor, hinchazón, infección, hemorragia

8. Posibles complicaciones y riesgo a corto plazo

Lesiones nerviosas que originen pérdida de sensibilidad temporal o permanente del labio inferior y/o lengua, daños en los vasos sanguíneos (puede provocar hemorragias potencialmente fatales), perforación de la cavidad nasal y/o seno maxilar e infección local o sistemática.

9. Posibles complicaciones y riesgo a largo plazo

Dolores crónicos, falta de sensibilidad en los labios o lengua, infección local o sistemática, perforación del seno nasal, ruptura de la cavidad nasal, lesiones en los dientes adyacentes, fractura del implante, fractura de la restauración, fractura del hueso, trastornos estéticos y endocarditis infecciosa.

10. Precauciones

El implante fue concedido para un único uso, no re-esterilizar o reutilizar debido al riesgo de infección cruzada.

Un error en la evaluación del paciente, en el diagnóstico pre tratamiento y el plan de tratamiento resultante de la inexperiencia o falta de formación no apropiada del profesional puede poner en riesgo la salud del paciente y provocar lesiones graves, irreversibles y hasta potencialmente fatales.

La implantación no debe ser realizada sin una formación apropiada del odontólogo.

La realización de la implantación puede exigir un régimen de antibióticos profilácticos.

La legislación restringe la venta de este dispositivo a un profesional titulado.

11. Esterilidad

Los implantes dentales se presentan estériles por radiación Gamma. Son de un solo uso y no deben re esterilizarse bajo ningún concepto. Los mismos están listos para ser utilizados.

Todos los implantes se destinan solo para un único uso antes del plazo de vencimiento indicado en rotulo del estuche.

Los productos no estériles, como supraestructuras e instrumental, deben antes de su uso esterilizarse en un autoclave de calor húmedo sujeto a las instrucciones del fabricante, a una temperatura de 134°C por 18 minutos a 1ATM de presión.

12. Almacenamiento

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.

No utilice el implante si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente.

Presentaciones:

-Implante dental con portaimplante y tapa de cierre

-Implante dental con traba estrella

Contenido: 1 (un) implante dental

GRADO CUATRO SRL
MARCELO H. MARTINEZ
Socio Gerente

GRADO CUATRO SRL
PABLO PACHIELAT
Director Técnico



13019

Fabricado por: Grado Cuatro SRL.
Dirección: San Pedro 4929/31 CABA, ARGENTINA
Nombre Genérico: Sistema de implantes dentales

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Pachielat MN: 14223.
Autorizado por la ANMAT PM 2225-1

SIMBOLO	DESCRIPCION
	Fecha de fabricación
	Usar antes de
REF	Referencia
LOT	Numero de lote
Esteril R	Esterilizado por Radiación
	No reutilizar

C.

GRADO CUATRO SRL
MARCELO H. MARTINEZ
Socio Gerente

GRADO CUATRO SRL
PABLO PACHIELAT
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3794-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**13019**., y de acuerdo con lo solicitado por GRADO CUATRO 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: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-FIX, NOVA, TWIN-FIX, NAOS, NEWS MEDICAL, PROTHEx, ROOT IMPLANT, 32D, PROFESIONAL IMPLANT, MENKEN, MGM, PLAT-MAC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema indicado para implantarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior creando un medio de fijación de prótesis en la restauración de una sola pieza dentaria, o como prótesis parciales o totales en los casos de restauración de varias piezas.

Modelo/s: -Implante dental Hexagono Externo premontado con pilar multifunción y tapa de cierre.

C
A

-Implante dental Hexagono Externo con traba estrella y tapa de cierre.

Conexión Externa

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 8,5 plataforma 3,4

IMPLANTE HE HE Ø 3,30 x 10 plataforma 3,4

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 11,5 plataforma 3,4

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 13 plataforma 3,4

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 15 plataforma 3,4

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 8,5 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 10 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 11,5 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 13 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,30 x 15 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,75 x 6,0 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,75 x 8,5 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,75 x 10 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,75 x 11,5 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,75 x 13 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 3,75 x 15 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 4 x 6,0 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 4 x 8,5 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 4 x 10 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 4 x 11,5 plataforma 4,1

IMPLANTE HE Ø 4 x 13 plataforma 4,1

5. 1




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

IMPLANTE HE Ø 4 x 15 plataforma 4,1
IMPLANTE HE Ø 5 x 6,0 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 5 x 8,5 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 5 x 10 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 5 x 11,5 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 5 x 13 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 5 x 15 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 6 x 8,5 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 6 x 10 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 6 x 11,5 plataforma 5,0
IMPLANTE HE Ø 6 x 13 plataforma 5,0
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,30 x 8,5 plataforma 3,4
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,30 x 10 plataforma 3,4
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,30 x 11,5 plataforma 3,4
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,30 x 13 plataforma 3,4
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,30 x 15 plataforma 3,4
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,75 x 6,0 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,75 x 8,5 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,75 x 10 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,75 x 11,5 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,75 x 13 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 3,75 x 15 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 4 x 6,0 plataforma 4,1

C A

IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 4 x 8,5 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 4 x 10 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 4 x 11,5 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 4 x 13 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 4 x 15 plataforma 4,1
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 5 x 6,0 plataforma 5,0
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 5 x 8,5 plataforma 5,0
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 5 x 10 plataforma 5,0
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 5 x 11,5 plataforma 5,0
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 5 x 13 plataforma 5,0
IMPLANTE CON TRABA ESTRELLA Ø 5 x 15 plataforma 5,0
TAPON DE CIERRE DE IMPLANTES Ø 3,3
TAPON DE CIERRE DE IMPLANTES Ø 3,4
TAPON DE CIERRE DE IMPLANTES Ø 4,1
TAPON DE CIERRE IMPLANTES Ø 5,0
MONTADOR MULTIFUNCION Ø 3,3
MONTADOR MULTIFUNCION Ø 3,4
MONTADOR MULTIFUNCION Ø 4,1
MONTADOR MULTIFUNCION Ø 5,0
TORNILLO Ti cuadrado 0,050" M2 x 0,4 cabeza corta
TORNILLO Ti cuadrado 0,050" M2 x 0,4 cabeza larga
TORNILLO Ti hexagonal 0,048" M2 x 0,4 cabeza larga
TORNILLO Ti hexagonal 0,050" 1-72 cabeza corta





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

TORNILLO Ti hexagonal 0,048" 1-72 cabeza corta

TORNILLO Ti cuadrado 0,050" 1-72 cabeza corta

TORNILLO PARA MINI PILAR

TORNILLO PARA TRANSFER C.A.

TORNILLO PARA TRANSFER C.C.

TORNILLO PARA POSTE Y UCLA DE MINIPILAR

TORNILLO HEXAGONAL DE AC. INOX

TORNILLO HEXAGONAL DE BRONCE

TORNILLO CUADRADO DE AC. INOX

TORNILLO CUADRADO DE BRONCE

TORNILLO HEXAGONAL NP

TORNILLO CUADRADO WP

TORNILLO HEXAGONAL PARA 3,3

TORNILLO CUADRADO PARA 3,3

TORNILLO HEXAGONAL RS

TORNILLO CUADRADO RS

TORNILLO PARA UCLA DINAMICO

PILAR DE CICATRIZACION RECTO NP altura 2

PILAR DE CICATRIZACION RECTO NP altura 3

PILAR DE CICATRIZACION RECTO NP altura 4

PILAR DE CICATRIZACION RECTO NP altura 5

PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 3,3 altura 2

PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 3,3 altura 3

C
A

PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 3,3 altura 4
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 3,4 altura 2
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 3,4 altura 3
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 3,4 altura 4
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 3,4 altura 5
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 4,1 altura 2
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 4,1 altura 3
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 4,1 altura 4
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 4,1 altura 5
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 4,1 altura 6
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 5.0 altura 2
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 5.0 altura 3
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 5,0 altura 4
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 5,0 altura 5
PILAR DE CICATRIZACION RECTO plataforma 5,0 altura 6
PILAR DE CICATRIZACION RECTO WP altura 2
PILAR DE CICATRIZACION RECTO WP altura 3
PILAR DE CICATRIZACION RECTO WP altura 4
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 3,3 altura 2
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 3,3 altura 3
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 3,3 altura 4
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO NP altura 2
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO NP altura 3

2
1



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

PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO NP altura 4
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 3,4 altura 2
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 3,4 altura 3
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 3,4 altura 4
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 3,4 altura 5
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 4,1 altura 2
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 4,1 altura 3
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 4,1 altura 4
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 4,1 altura 5
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 4,1 altura 6
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 5.0 altura 2
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 5.0 altura 3
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 5,0 altura 4
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 5,0 altura 5
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO plataforma 5,0 altura 6
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO WP altura 2
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO WP altura 3
PILAR DE CICATRIZACION EXPANDIDO WP altura 4
BALL ATTACH plataforma 3,3 altura 1
BALL ATTACH plataforma 3,3 altura 2
BALL ATTACH plataforma 3,3 altura 3
BALL ATTACH plataforma 3,3 altura 4
BALL ATTACH plataforma 3,4 altura 1

C A

BALL ATTACH plataforma 3,4 altura 2

BALL ATTACH plataforma 3,4 altura 3

BALL ATTACH plataforma 3,4 altura 4

BALL ATTACH plataforma 4,1 altura 1

BALL ATTACH plataforma 4,1 altura 2

BALL ATTACH plataforma 4,1 altura 3

BALL ATTACH plataforma 4,1 altura 4

BALL ATTACH plataforma 4,1 altura 5

BALL ATTACH plataforma 5,0 altura 1

BALL ATTACH plataforma 5,0 altura 2

BALL ATTACH plataforma 5,0 altura 3

BALL ATTACH plataforma 5,0 altura 4

CAZOLETA PARA BALL ATTACH

PILAR ANGULADO 15° plataforma 3,4

PILAR ANGULADO 25° plataforma 3,4

PILAR ANGULADO 25° plataforma 3,3

PILAR ANGULADO 15° plataforma 3,3

PILAR ANGULADO 15° plataforma 4,1

PILAR ANGULADO 25° plataforma 4,1

PILAR ANGULADO 15° plataforma 5,0

PILAR ANGULADO 25° plataforma 5,0

PILAR ANGULADO 25° plataforma NP

PILAR ANGULADO 15° plataforma NP

C
A



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

PILAR ANGULADO 25° plataforma WP
PILAR ANGULADO 15° plataforma WP
PILAR RECTO SIN HOMBRO plataforma 3,4
PILAR RECTO SIN HOMBRO plataforma 3,3
PILAR RECTO np altura 1
PILAR RECTO np altura 2
PILAR RECTO np altura 3
PILAR RECTO np altura 4
PILAR RECTO plataforma 3,3 altura 1
PILAR RECTO plataforma 3,3 altura 2
PILAR RECTO plataforma 3,3 altura 3
PILAR RECTO plataforma 3,3 altura 4
PILAR RECTO plataforma 3,4 altura 1
PILAR RECTO plataforma 3,4 altura 2
PILAR RECTO plataforma 3,4 altura 3
PILAR RECTO plataforma 3,4 altura 4
PILAR RECTO SIN HOMBRO plataforma 4,1
PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 1
PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 2
PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 3
PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 4
PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 5
PILAR RECTO SIN HOMBRO plataforma 5,0

C
N

PILAR RECTO plataforma 4,1 Expande a 6
PILAR RECTO plataforma 5,0 altura 1
PILAR RECTO plataforma 5,0 altura 2
PILAR RECTO plataforma 5,0 altura 3
PILAR RECTO plataforma 5,0 altura 4
PILAR RECTO plataforma 5.0 expande a 6
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 3,4 altura 1
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 3,4 altura 2
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 3,4 altura 3
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 3,4 altura 4
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 4,1 altura 1
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 4,1 altura 2
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 4,1 altura 3
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 4,1 altura 4
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 4,1 altura 5
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 5,0 altura 1
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 5,0 altura 2
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 5,0 altura 3
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 5,0 altura 4
PILAR RECTO PROVISORIO plataforma 5,0 altura 5
PILAR PROVISORIO PARA MINI PILAR plataforma 3,4
PILAR PROVISORIO PARA MINI PILAR plataforma 4,1
PILAR PROVISORIO PARA MINI PILAR plataforma 5,0





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

MINI PILAR RECTO plataforma 3,4 altura 2
MINI PILAR RECTO plataforma 3,4 altura 3
MINI PILAR RECTO plataforma 3,4 altura 4
MINI PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 1
MINI PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 2
MINI PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 3
MINI PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 4
MINI PILAR RECTO plataforma 4,1 altura 5
MINI PILAR RECTO plataforma 5,0 altura 2
MINI PILAR RECTO plataforma 5,0 altura 4
MINI PILAR ANGULADO plataforma 4,1 altura 1
MINI PILAR ANGULADO plataforma 4,1 altura 2
MINI PILAR ANGULADO plataforma 4,1 altura 3
MINI PILAR ANGULADO plataforma 5,0 altura 1
MINI PILAR ANGULADO plataforma 5,0 altura 2
MINI PILAR ANGULADO plataforma 5,0 altura 3
PILAR ROTATORIO plataforma 4,1 Expande a 4,5 altura 2
PILAR ROTATORIO plataforma 4,1 Expande a 4,5 altura 3
PILAR ROTATORIO plataforma 4,1 Expande a 4,5 altura 4
PILAR ROTATORIO plataforma 5,0 altura 1
PILAR ROTATORIO plataforma 5,0 altura 3
PILAR PROVISORIO PEEK 3,4 altura 1
PILAR PROVISORIO PEEK 3,4 altura 2

C
A

PILAR PROVISORIO PEEK 3,4 altura 3

PILAR PROVISORIO PEEK 3,4 altura 4

PILAR PROVISORIO PEEK 4,1 altura 1

PILAR PROVISORIO PEEK 4,1 altura 2

PILAR PROVISORIO PEEK 4,1 altura 3

PILAR PROVISORIO PEEK 4,1 altura 4

PILAR PROVISORIO PEEK 5,0 altura 1

PILAR PROVISORIO PEEK 5,0 altura 2

PILAR PROVISORIO PEEK 5,0 altura 3

PILAR PROVISORIO PEEK 5,0 altura 4

TRANSFER impresión cubeta abierta plataforma NP

TRANSFER impresión cubeta abierta plataforma 3,4

TRANSFER impresión cubeta abierta plataforma 4,1

TRANSFER impresión cubeta abierta plataforma 5,0

TRANSFER impresión cubeta abierta plataforma WP

TRANSFER impresión cubeta cerrada plataforma NP

TRANSFER impresión cubeta cerrada plataforma 3,4

TRANSFER impresión cubeta cerrada plataforma 4,1

TRANSFER impresión cubeta cerrada plataforma 5,0

TRANSFER impresión cubeta cerrada plataforma WP

TRANSFER MINI PILAR plataforma 3,4

TRANSFER MINI PILAR plataforma 4,1

TRANSFER MINI PILAR plataforma 5,0





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

PROTECTOR PLASTICO PARA MINI PILAR plataforma 3,4

PROTECTOR PLASTICO PARA MINI PILAR plataforma 4,1

PROTECTOR PLASTICO PARA MINI PILAR plataforma 5,0

ACCESORIOS

ANALOGO BRONCE plataforma 3.3

ANALOGO BRONCE plataforma 3.4

ANALOGO BRONCE plataforma 4.1

ANALOGO BRONCE plataforma 5.0

ANALOGO BRONCE plataforma WP

ANALOGO BRONCE plataforma NP

ANALOGO ACERO plataforma 3.3

ANALOGO ACERO plataforma 3.4

ANALOGO ACERO plataforma 4.1

ANALOGO ACERO plataforma 5.0

ANALOGO ACERO plataforma NP

ANALOGO ACERO plataforma WP

ANALOGO TITANIO plataforma 3.3

ANALOGO TITANIO plataforma 3.4

ANALOGO TITANIO plataforma 4.1

ANALOGO TITANIO plataforma 5.0

ANALOGO TITANIO plataforma NP

ANALOGO TITANIO plataforma WP

ANALOGO BRONCE PARA MINI PILAR

C. N.

ANALOGO ACERO PARA MINI PILAR

ANALOGO TITANIO PARA MINI PILAR

PILAR CALCINABLE con hexágono 3.3 altura 1

PILAR CALCINABLE con hexágono 3.3 altura 2

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 3.4 altura 1

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 3.4 altura 2

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 4.1 altura 1

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 4.1 altura 2

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 5.0 altura 1

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 5.0 altura 2

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 3.3 altura 1

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 3.3 altura 2

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 3.4 altura 1

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 3.4 altura 2

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 4.1 altura 1

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 4.1 altura 2

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 5.0 altura 1

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 5.0 altura 2

PILAR CALCINABLE BASE METALICA para 3,3

PILAR CALCINABLE BASE METALICA NP

PILAR CALCINABLE BASE METALICA WP

PILAR CALCINABLE BASE METALICA plataforma 3,4

PILAR CALCINABLE BASE METALICA plataforma 4,1

ε
A



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

PILAR CALCINABLE BASE METALICA plataforma 5,0

PILAR CALCINABLE sin hexágono RS

PILAR CALCINABLE CON hexágono RS

PILAR CALCINABLE CONO MORSE ROTATORIO

PILAR CALCINABLE CONO MORSE ANTIROTATORIO

PILAR CALCINABLE PARA MINI PILAR plataforma 3,4

PILAR CALCINABLE PARA MINI PILAR plataforma 4,1

PILAR CALCINABLE PARA MINI PILAR plataforma 5,0

TORNILLOS DE BRONCE HEXAGONAL para uso en laboratorio protésico

TORNILLOS DE BRONCE CUADRADOS para uso en laboratorio protésico

TORNILLOS DE ACERO INOX HEXAGONAL para uso en laboratorio protésico

TORNILLOS DE ACERO INOX CUADRADOS para uso en laboratorio protésico

PILAR CALCINABLE con hexágono 3.3 altura 1

PILAR CALCINABLE con hexágono 3.3 altura 2

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 3.4 altura 1

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 3.4 altura 2

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 4.1 altura 1

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 4.1 altura 2

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 5.0 altura 1

PILAR CALCINABLE con hexágono plataforma 5.0 altura 2

PILAR CALCINABLE sin hexágono 3.3 altura 1

PILAR CALCINABLE sin hexágono 3.3 altura 2

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 3.4 altura 1

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 3.4 altura 2

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 4.1 altura 1

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 4.1 altura 2

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 5.0 altura 1

PILAR CALCINABLE sin hexágono plataforma 5.0 altura 2

PILAR CALCINABLE BASE METALICA plataforma 3,4

PILAR CALCINABLE BASE METALICA plataforma 4,1

PILAR CALCINABLE BASE METALICA plataforma 5,0

PILAR CALCINABLE PARA MINI PILAR plataforma 3,4

PILAR CALCINABLE PARA MINI PILAR plataforma 4,1

PILAR CALCINABLE PARA MINI PILAR plataforma 5,0

INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACION / PREPARACION DE PROTESIS
DENTALES

ADAPTADOR manual para piezas de contra Angulo

AVELLANADOR

CUERPO DE DESTORNILLADOR GIRATORIO

DESTORNILLADOR CA hexagonal 0,050" largo 21mm

DESTORNILLADOR CA cuadrado 0,050" largo 21mm

DESTORNILLADOR CA cuadrado 0,050" largo 25mm

DESTORNILLADOR CA cuadrado 0,050" largo 27mm

DESTORNILLADOR CA hexagonal 0,048" largo 21mm

DESTORNILLADOR CA hexagonal 0,048" largo 25mm

DESTORNILLADOR CA hexagonal 0,048" largo 27mm

C
A



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

DESTORNILLADOR CA hexagonal 0,050" largo 27mm

DESTORNILLADOR cuadrado para llave cricket

LLAVE PARA MINI PILAR

LLAVE PARA BALL ATTACH

LLAVE FIJA cuadrado 4mm

DESTORNILLADOR manual fijo cuadrado 0,050" corto

DESTORNILLADOR manual fijo cuadrado 0,050" largo

DESTORNILLADOR manual fijo hexagonal 0,035" corto

DESTORNILLADOR manual fijo hexagonal 0,048" corto

DESTORNILLADOR manual fijo hexagonal 0,048" largo

DESTORNILLADOR manual fijo hexagonal 0,050" corto

DESTORNILLADOR manual fijo hexagonal 0,050" largo

LLAVE GIRATORIA cuadrada 4mm

DESTORNILLADOR manual giratorio cuadrado 0,050" corto

DESTORNILLADOR manual giratorio cuadrado 0,050" largo

DESTORNILLADOR manual giratorio hexagonal 0,035" corto

DESTORNILLADOR manual giratorio hexagonal 0,035" largo

DESTORNILLADOR manual giratorio hexagonal 0,048" corto

DESTORNILLADOR manual giratorio hexagonal 0,048" largo

DESTORNILLADOR manual giratorio hexagonal 0,050" corto

DESTORNILLADOR manual giratorio hexagonal 0,050" largo

LLAVE GIRATORIA CUADRADA 4mm RESINA

DESTORNILLADOR para contra ángulo cuadrado 4mm

HOJA DESTORNILLADOR 1,5 /1,7

HOJA DESTORNILLADOR 2,0 /2,3

MANGO PARA DESTORNILLADOR 1,5/1,7/2,0/2,3

MANGO PARA TALLADO DE PROTESIS EN LABORATORIO

MOLINILLO DE HUESO

MONTADOR de implantes para contra ángulo Ø 3,4

MONTADOR de implantes para llave cricket Ø 3,4

MONTADOR de implantes para contra ángulo Ø 4/5

MONTADOR de implantes para llave cricket Ø 4/5

MONTADOR de implantes para contra ángulo corto

MONTADOR de implantes para contra ángulo largo

MONTADOR de implantes para llave cricket corto

MONTADOR de implantes para llave cricket largo

MONTADOR de implantes manual corto

MONTADOR de implantes manual largo

MONTADOR de implantes manual giratorio corto

MONTADOR de implantes branemark para manual giratorio largo

DESTORNILLADOR para torquímetro 4 x 2 hembra

EXTENSOR DE FRESA 1

EXTENSOR DE FRESA 2

EXTENSOR de llave cricket cuadrada 4mm corta

EXTENSOR de llave cricket cuadrada 4mm larga

FRESA helicoidal dos filos Ø 2,00

E
A



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

FRESA helicoidal dos filos \emptyset 2,50
FRESA helicoidal dos filos \emptyset 2,80
FRESA helicoidal dos filos \emptyset 3,00
FRESA helicoidal dos filos \emptyset 3,15
FRESA helicoidal tres filos \emptyset 3,30
FRESA helicoidal tres filos \emptyset 3,5
FRESA helicoidal tres filos \emptyset 3,80
FRESA helicoidal tres filos \emptyset 4,30
FRESA helicoidal tres filos \emptyset 4,50
FRESA helicoidal tres filos \emptyset 4,80
FRESA LANZA
FRESA PILOTO DE 2 A 3
KIT de osteotomos puntas intercambiables
JUEGO DE EXPANSORES
JUEGO DE TOPES para fresa \emptyset 2
JUEGO DE TOPES para fresa \emptyset 2,8
JUEGO DE TOPES para fresa \emptyset 3,2
JUEGO DE TOPES para fresa \emptyset 3,8
JUEGO DE TOPES para fresa \emptyset 4,5
MACHO de rosca para implante \emptyset 3,3
MACHO de rosca para implante \emptyset 3,75
MACHO de rosca para implante \emptyset 4,1
MACHO de rosca para implante \emptyset 5,0

LLAVE CRICKET

LLAVE TRANSPORTADORA PARA TRABA ESTRELLA

LLAVE COLOCADORA PARA TRABA ESTRELLA

LLAVE para porta implante hex 3,00mm corta

LLAVE para porta implante hex 3,00mm larga

CONFORMADOR DE ROSCA INTERNA 1-72 UNF

CONFORMADOR DE ROSCA INTERNA M2

SONDA de profundidad con regla

MEDIDOR de profundidad

PUNCH Ø 3,30

PUNCH Ø 3,45

PUNCH Ø 4,10

PUNCH Ø 5,10

PUNTA PARA TORQUIMETRO cuadrada 0,050" corta

PUNTA PARA TORQUIMETRO cuadrada 0,050" larga

PUNTA PARA TORQUIMETRO cuadrada 0,050" largo 20mm

PUNTA PARA TORQUIMETRO cuadrada 0,050" mediana

PUNTA PARA TORQUIMETRO hexagonal 0,048" corta

PUNTA PARA TORQUIMETRO hexagonal 0,048" largo

PUNTA PARA TORQUIMETRO hexagonal 0,048" largo 20mm

PUNTA PARA TORQUIMETRO hexagonal 0,048" mediana

PUNTA PARA TORQUIMETRO hexagonal 0,050" corta

PUNTA PARA TORQUIMETRO hexagonal 0,050" larga

E 1



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

PUNTA PARA TORQUIMETRO hexagonal 0,050" mediana

PUNTA PARA TORQUIMETRO SG mediana

PUNTA PARA TORQUIMETRO SG larga

PIN PARALELIZADOR RECTO

PIN PARALELIZADOR ANGULADO 15°

PIN PARALELIZADOR ANGULADO 25°

TORQUIMETRO 32 N.cm

TORQUIMETRO 60 N.cm

TORQUIMETRO DINAMICO

TORQUIMETRO DE QUIEBRE 32 N.cm

TREFINA Ø 3,30

TREFINA Ø 3,45

TREFINA Ø 4,10

TREFINA Ø 5,10

RASPADOR OSEO

COMPAS CASTROVIEJO PUNTA SECA

CANULA DE ASPIRACION

MANGO PARA BISTURI CIRCULAR

PERIOSTOTOMO

ESPATULA DE MOLT

JUEGO DE EXPANSORES MANUALES

JUEGO DE EXPANSORES DIGITALES

PINZA PORTA AGUJAS

PINZA RECTA CON CREMALLERA

ESPATULAS CURVAS PARA LEVANTAMIENTO DE PISO DE SENO

CAJA QUIRURGICA CHICA

CAJA QUIRURGICA GRANDE.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por Unidad.

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

Nombre del Fabricante: GRADO CUATRO SRL.

Lugar/es de elaboración: San Pedro 4929, C.A.B.A., ARGENTINA.

Se extiende a GRADO CUATRO S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2225-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 NOV. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13019**



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