



DISPOSICIÓN N° 2086

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11146/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Syncrotech S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

S. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



**Ministerio de Salud**

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

**DISPOSICIÓN N° 2086**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Straumann, nombre descriptivo Sistema de componentes protéticos y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, según lo solicitado por Syncrotech S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 224 a 225 y 226 a 233 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1398-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

## DISPOSICIÓN N° 2086

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11146/10-6

DISPOSICIÓN N°

**2086**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2086**.....

Nombre descriptivo: Sistema de componentes protéticos.

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

Marca del producto médico: Straumann.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Indicado para la instalación quirúrgica en el hueso en la maxila inferior o superior, proporcionando soporte a los componentes protéticos para restaurar la función masticatoria.

Modelo(s):

- 031.021 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 4mm, L 8mm.
- 031.022 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 4mm, L 10mm.
- 031.023 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 4mm, L 12mm.
- 031.024 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 4mm, L 14mm.
- 031.031 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 5,5mm, L 8mm.
- 031.032 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 5,5mm, L 10mm.
- 031.033 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 5,5mm, L 12mm.
- 031.034 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 5,5mm, L 14mm.
- 031.091 Herramienta de inserción FC, Ø 4,1mm RD.
- 031.310 Funda Provisoria RD, para corona, PEEK.
- 031.311 Funda Provisoria RD, para puente, PEEK.
- 031.330 Casquillo Protector RD, AH 4,0mm, PEEK.
- 031.331 Casquillo Protector RD, AH 5,5mm, PEEK.
- 040.195 Equipo de barra de oro.
- 040.196 Equipo de barra de titanio.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 040.197 Equipo de barra de plástico.
- 040.679 Equipo de Pilar CADCAM NN, Cerámico.
- 040.688 Equipo de Pilar CADCAM RN, Cerámico.
- 040.689 Equipo de Pilar CADCAM RN, Titanio.
- 040.693 Equipo de Pilar CADCAM NN, Titanio.
- 040.694 Equipo de Pilar CADCAM WN, Titanio.
- 040.740 Equipo todo en uno sólido RN, amarillo, 4mm de alto, para corona.
- 040.741 Equipo todo en uno sólido RN, gris, 5,5mm de alto, para corona.
- 040.742 Equipo todo en uno sólido RN, azul, 7mm de alto, para corona.
- 040.745 Equipo todo en uno sólido WN, verde, 4mm de alto, para corona.
- 040.746 Equipo todo en uno sólido WN, marrón, 5,5mm de alto, para corona.
- 040.840 Equipo todo en uno sólido RN, amarillo, 4mm de alto, para puente.
- 040.841 Equipo todo en uno sólido RN, gris, 5,5mm de alto, para puente.
- 040.842 Equipo todo en uno sólido RN, azul, 7mm de alto, para puente.
- 040.845 Equipo todo en uno sólido WN, verde, 4mm de alto, para puente.
- 040.846 Equipo todo en uno sólido WN, marrón, 5,5mm de alto, para puente.
- 048.000V4 Material de asistencia para Transferencia para RN synOcta®, angulado chico, 5,5mm de alto, PC.
- 048.002V4 Material de asistencia para Transferencia para RN synOcta®, angulado grande, 4mm de alto, PC.
- 048.003V4 Material de asistencia para Transferencia para RN synOcta®, Pilar TS, 5mm de alto, PC.
- 048.004 Funda para Ortho transferencia, L 8,0mm, alto 8,0 mm, plástico.
- 048.007V4 Casquillo de impresión para pilar de barra de 8°, alto 5,5mm, Al.
- 048.010 Casquillo de impresión RN synOcta®, atornillado, con tornillo integral de guía, alto 10,1mm, Al/Ti.
- 048.013 Casquillo de impresión WN, alto 8mm, POM.
- 048.016 Casquillo de impresión NN con tornillo integral de guía, L 17,5mm, Alu/TAN.
- 048.017V4 Casquillo de impresión RN, alto 8mm, POM.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.028 Casquillo de cicatrización RN, bisel labial, chico, alto 2mm, Ti.
- 048.029 Casquillo de cicatrización RN, bisel labial, grande, alto 3,5mm, Ti.
- 048.030 Casquillo de cicatrización WN, bisel labial, alto 2mm, Ti.
- 048.032 Material de asistencia para transferencia para WN synOcta®, angulado, alto 5mm, PC.
- 048.033 Casquillo de cicatrización RN, alto 2mm, Ti.
- 048.034 Casquillo de cicatrización RN, alto 3mm, Ti.
- 048.037 Casquillo de cicatrización RN, alto 4,5mm, Ti.
- 048.038 Casquillo de cicatrización WN, alto 2mm, Ti.
- 048.039 Casquillo de cicatrización WN, alto 3mm, Ti.
- 048.040 Casquillo de sujeción Ortho, 1,2 mm, Ø 6,0mm, alto 4,0 mm, Ti.
- 048.041 Casquillo de sujeción Ortho, 0,8 mm, Ø 6,0mm, alto 4,0 mm, Ti.
- 048.043 Casquillo de cicatrización NN con tornillo oclusal integral, alto 3,4 mm, Ti.
- 048.044 Casquillo de cicatrización EO, 3,5 mm de ancho, L 3,8 mm, Ti.
- 048.046 Tornillo de cicatrización Ortho, L 3,7 mm, Ti.
- 048.047V4 Casquillo protector RN para Pilar Sólido 048.540, alto 5,8mm, PEEK.
- 048.048V4 Casquillo protector RN para Pilar Sólido 048.541, alto 7,3mm, PEEK.
- 048.049V4 Casquillo protector RN para Pilar Sólido 048.542, alto 8,8mm, PEEK.
- 048.050 Casquillo protector NN con tornillo oclusal integral, 4mm de ancho, alto 3,4mm, PEEK/TAN.
- 048.051 Casquillo protector WN para Pilar Sólido 048.545, 6mm de alto, PEEK.
- 048.052 Casquillo protector WN para Pilar Sólido 048.546, 7,5mm de alto, PEEK.
- 048.053 Casquillo de cicatrización WN, alto 4,5mm, Ti.
- 048.054V4 Material de asistencia para transferencia para 048.606, alto 6,5mm, PC.
- 048.059V4 Material de asistencia para transferencia para 048.605, alto 6,5mm, PC.
- 048.060V4 Cilindro de posicionamiento RN para Pilar Sólido para 048.540, alto 10,2mm, POM.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 048.061V4 Cilindro de posicionamiento RN para Pilar Sólido para 048.541, alto 10,2mm, POM.
- 048.062V4 Cilindro de posicionamiento RN para Pilar Sólido para 048.542, alto 10,2mm, POM.
- 048.063 Pilar de cicatrización NNC con tornillo oclusal integral, alto 1,8 mm, Ti.
- 048.065 Cilindro de posicionamiento WN para Pilar Sólido para 048.545, alto 10mm, POM.
- 048.066 Cilindro de posicionamiento WN para Pilar Sólido para 048.546, alto 10mm, POM.
- 048.067 Cuerpo de referencia para escanear (scanbody) NN Straumann®, PEEK/TAN.
- 048.068 Cuerpo de referencia para escanear (scanbody) RN Straumann®, PEEK/Ti.
- 048.069 Cuerpo de referencia para escanear (scanbody) WN Straumann®, PEEK/Ti.
- 048.070V4 Cilindro de posicionamiento RN synOcta®, alto 12mm, POM.
- 048.071 Casquillo de cicatrización NNC, alto 3mm, Ti.
- 048.073V4 Pinza de fijación para construcción de barra, con synOcta® 1,5, gris, L 5,0mm, POM.
- 048.074 Casquillo de cicatrización NNC, alto 4,5mm, Ti.
- 048.075 Casquillo para implante palatal Ø 4,8mm, alto 3,5mm, acero inoxidable.
- 048.076 Casquillo para implante palatal Ø 4,8mm, alto 5,5mm, acero inoxidable.
- 048.077 Casquillo con arco transpalatal, Implante Palatal Ø 4,8mm, alto 3,5mm, acero inoxidable.
- 048.078 Casquillo con arco transpalatal, Implante Palatal Ø 4,8mm, alto 5,5mm, acero inoxidable.
- 048.079 Casquillo de cicatrización, implante palatal, Ø 4,8 mm, alto 3,5 mm, PEEK.
- 048.081 Casquillo para poste Ortho, L 3,6 mm, Ø 5,0 mm, acero inoxidable.
- 048.082 Casquillo de cicatrización NNC, bisel labial, alto 2mm, Ti/TAN.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.084V4 Cuerpo de referencia para escanear (Scanbody)NN, Ø 3,5 mm, L 11,2 mm.
- 048.085V4 Cuerpo de referencia para escanear (Scanbody)RN, Ø 4,8 mm, L 11,7 mm.
- 048.086V4 Cuerpo de referencia para escanear (Scanbody)WN, Ø 6,5 mm, L 11,8 mm.
- 048.090 Casquillo de impresión RN synOcta®, atornillado, con mango, alto 21,0 mm, alu/Ti.
- 048.091 Casquillo de impresión WN synOcta®, atornillado, con tornillo guía integral, alto 10 mm, al.
- 048.093V4 Casquillo de impresión RN synOcta®, una pieza, para barra con synOcta® 1,5, alto 5 mm POM.
- 048.094 Casquillo de impresión, implante palatal, Ø 4,8 mm, POM.
- 048.095 Cilindro de posicionamiento WN synOcta®, alto 12mm, POM.
- 048.097 Casquillo de cicatrización RN, cóncavo, alto 5,0mm, Ti.
- 048.098 Bandeja cerrada para poste de impresión NNC, con tornillo guía y casquillo, Ti aleación/ polímero.
- 048.099 Bandeja abierta para poste de impresión NNC, con tornillo guía y casquillo, Ti aleación.
- 048.104 Cilindro de impresión, alto 5,0mm, acero inoxidable.
- 048.122V4 Casquillo de impresión NN, "snap-on" (toma de impresión), L 12mm, POM.
- 048.128 Poste de impresión NNC para bandeja abierta, alto 10,1mm, TAN.
- 048.134 Poste de impresión NNC para bandeja cerrada, alto 10,9mm, TAN/POM.
- 048.155 Conductor para pilar sólido NNC, chico, L 13mm.
- 048.156 Conductor para pilar sólido NNC, grande, L 19mm.
- 048.204 Funda de oro RN synOcta®, barra para synOcta 1,5, alto 5,8mm, Ceramicor®.
- 048.207 Funda de oro para pilar para barra 8°, alto 5,0mm, Ceramicor®.
- 048.214 Funda RN synOcta® Ti, barra para synOcta®, 1,5, alto 6mm, Ti.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.221 Funda de titanio para pilar para barra 8°, alto 5mm, Ti.
- 048.233 Poste WN synOcta® para restauración provisoria, corona, alto 9mm, Ti.
- 048.234 Poste WN synOcta® para restauración provisoria, puente, alto 9mm, Ti.
- 048.235 Casquillo de titanio EO 15°, Ø 5,8mm, L 5,5mm, Ti.
- 048.236 Casquillo de oro EO 15°, Ø 4,8mm, L 5,5 mm, ceramicon.
- 048.240 Cilindro fresador RN synOcta®, Corona, para synOcta®, 1,5, 6mm de profundo, alto 8mm, Ti.
- 048.241 Cilindro fresador RN synOcta®, Puente, para synOcta®, 1,5, 6mm de profundo, alto 8mm, Ti.
- 048.275V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 1mm.
- 048.276V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 2mm.
- 048.277V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 3mm.
- 048.278V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 4mm.
- 048.279V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 5mm.
- 048.280V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 6mm.
- 048.283V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 1mm.
- 048.284V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 2mm.
- 048.285V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 3mm.
- 048.286V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 4mm.
- 048.287V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 5mm.
- 048.313 Tornillo basal NNC, L 7,1mm.
- 048.314 Tornillo basal NNC para pilar cementable, L 7,1mm.
- 048.324 Tornillo de cierre NNC, chico.
- 048.324V4 Tornillo de cierre NNC, chico.
- 048.325 Tornillo de cierre NNC, grande, alto 1,5mm, Ti.
- 048.325V4 Tornillo de cierre NNC, grande, alto 1,5mm, Ti.
- 048.350 Tornillo oclusal SCS, L 4,4 mm, Ti.
- 048.350V4 Tornillo oclusal SCS, L 4,4 mm, Ti.
- 048.353 Tornillo oclusal NN,(únicamente para cerámica), TAN.
- 048.353-04 Tornillo oclusal NN,(únicamente para cerámica), TAN.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 048.354 Tornillo oclusal RN,(únicamente para cerámica), L 5 mm, TAN.
- 048.354V4 Tornillo oclusal RN,(únicamente para cerámica), L 5 mm, TAN.
- 048.356 Tornillo basal synOcta®, L 6,7 mm, TAN.
- 048.360 Tornillo guía SCS para funda de barra RN synOcta®, no puede acortarse, L 6mm, Ti.
- 048.360V4 Tornillo guía SCS para funda de barra RN synOcta®, no puede acortarse, L 6mm, Ti.
- 048.361 Tornillo guía SCS para funda de barra RN synOcta®, puede acortarse a 1,6mm, L 6mm, Ti.
- 048.361V4 Tornillo guía SCS para funda de barra RN synOcta®, puede acortarse a 1,6mm, L 6mm, Ti.
- 048.362 Tornillo guía SCS para 048.240/241, no puede acortarse, L 8mm, Ti.
- 048.362V4 Tornillo guía SCS para 048.240/241, no puede acortarse, L 8mm, Ti.
- 048.363 Tornillo guía SCS para 048.240/241, puede acortarse a 2mm, L 8mm, Ti.
- 048.363V4 Tornillo guía SCS para 048.240/241, puede acortarse a 2mm, L 8mm, Ti.
- 048.364 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 10,0mm, Ti.
- 048.364V4 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 10,0mm, Ti.
- 048.365V4 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 12,0mm, Ti.
- 048.366 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 14,0mm, Ti.
- 048.366V4 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 14,0mm, Ti.
- 048.370 Tornillo de cierre para injerto óseo SCS, grande, Ti.
- 048.370V4 Tornillo de cierre para injerto óseo SCS, grande, Ti.
- 048.371 Tornillo de cierre RN, chico, Ti.
- 048.371V4 Tornillo de cierre RN, chico, Ti.
- 048.373 Tornillo de cierre RN, grande, alto 1,5mm, Ti.
- 048.373V4 Tornillo de cierre RN, grande, alto 1,5mm, Ti.
- 048.374 Tornillo de cierre NN, con hexágono interno, alto 1,8mm, Ti.
- 048.375 Tornillo de cierre WN, Ti.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 048.410 Matriz de oro para ancla de retención, alto 3,1mm, Elitor®.
- 048.411 Barra Dolder, mini, altura 2,3mm, L 25mm, Elitor®.
- 048.412 Barra Dolder, regular, altura 3,0mm, L 25mm, Elitor®.
- 048.413 Matriz barra Dolder, mini, incluye Spacer, altura 2,75mm, L 25mm, Elitor®/ latón.
- 048.414 Matriz barra Dolder, regular, incluye Spacer, altura 3,5mm, L 25,0mm, Elitor®/ latón.
- 048.426 Pilar Octa para injerto óseo, alto 2,1mm, Ti.
- 048.428 Tornillo basal para injerto óseo, chico, L 6,4mm, Ti.
- 048.429 Tornillo basal para injerto óseo, grande, L 8,35mm, Ti.
- 048.430 Cilindro de mucosa para injerto óseo, alto 3,0mm, Ti.
- 048.431 Cilindro de mucosa para injerto óseo, alto 5,0mm, Ti.
- 048.432 Ancla de retención para injerto óseo, alto 3,9mm, Ti.
- 048.439 Ancla de retención, alto 3,4mm, Ti.
- 048.450 Matriz de titanio para ancla de retención, alto 3,1mm, Ti.
- 048.452 Destornillador para matriz de titanio, L 50mm, acero inoxidable.
- 048.453 Extractor para matriz de titanio, L 100mm, acero inoxidable.
- 048.455 Resorte para 048.450, acero inoxidable.
- 048.455V4 Resorte para 048.450, acero inoxidable.
- 048.456 Matriz elíptica, 3,6mm de ancho, alto 3,2mm, Elitor®/Ti.
- 048.457 Inserción de retención para lámina de repuesto, alto 2,6mm, Elitor®.
- 048.465 Barra de titanio, regular, alto 3mm, L 50mm.
- 048.466 Barra de titanio, mini, alto 2,3mm, L 50mm.
- 048.470 Matriz de barra de titanio, regular, incluye spacer, alto 4,5mm, L 50mm, Ti/latón.
- 048.471 Matriz de barra de titanio, mini, incluye spacer, alto 3,5mm, L 50mm, Ti/latón.
- 048.476 Red de alambre cuadrada, 1,2mm, L ca. 150mm, acero inoxidable.
- 048.477V10 Alambre para arco transpalatal, Ø 1,2mm, L 150mm, acero inoxidable.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 048.500 Armazón vacío NN, puede recortarse, alto 9mm, Estheticor® Cosmor H.
- 048.501 Poste para restauración provisoria NNC, corona, alto 10,3mm, TAN.
- 048.502 Poste para restauración provisoria NNC, puente, alto 10,3mm, TAN.
- 048.505 Funda NN, alto 9mm, Ti.
- 048.523 Imán EO, Ø 5,4mm, L 3,1mm, Ti/acero inoxidable/imán.
- 048.525 Pilar cónico EO 15°, chico, largo del cuello 3,5mm, Ti.
- 048.526 Pilar cónico EO 15°, grande, largo del cuello 5,5mm, Ti.
- 048.530 Casquillo de impresión magnético EO, Ø 8,0mm, L 9,7mm, PEEK.
- 048.532 Guía paralela EO, Ø 3,5m, L 15,0mm, acero inoxidable.
- 048.540 Pilar sólido RN 6°, alto 4mm, amarillo, Ti.
- 048.541 Pilar sólido RN 6°, alto 5,5mm, gris, Ti.
- 048.542 Pilar sólido RN 6°, alto 7mm, azul, Ti.
- 048.545 Pilar sólido WN 6°, alto 4mm, verde, Ti.
- 048.546 Pilar sólido WN 6°, alto 5,5mm, marrón, Ti.
- 048.547 Pilar sólido NNC, alto 4mm, amarillo.
- 048.548 Pilar sólido NNC, alto 5,5mm, gris.
- 048.549 Pilar sólido NNC, alto 7mm, azul.
- 048.550 Funda NN con ángulo de 15°, alto 8,8mm, Ti.
- 048.551 Funda NN con ángulo de 20°, alto 8,8mm, Ti.
- 048.571 Cilindro fresador RN synOcta® Meso para synOcta® 1,5, corona, alto 10mm, 8mm de ancho, Ti.
- 048.573 Cilindro fresador WN synOcta® Meso para synOcta® 1,5, corona, alto 10mm, 10mm de ancho, Ti.
- 048.579 Casquillo de impresión NNC, altura 8mm, POM.
- 048.587 Cilindro de posicionamiento NNC.
- 048.588 Cilindro de posicionamiento NNC.
- 048.589 Cilindro de posicionamiento NNC.
- 048.592 Pilar de oro NNC, puente, altura 3,6mm, Ceramicor®/TAN/POM.
- 048.593 Pilar de oro NNC, corona, altura 3,6mm, Ceramicor®/TAN/POM.
- 048.598 Pilar cementable NNC, recto para coronas y puentes alto 5,7mm.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.601 Pilar atornillado RN synOcta® 1,5, alto 1,5mm, TAN.
- 048.603 Pilar atornillado WN synOcta® 1,5, alto 1,5mm, Ti.
- 048.605 Pilar cementable RN synOcta®, para coronas/puentes, alto 5,5mm, Ti.
- 048.606 Pilar cementable WN synOcta®, alto 5,5mm, Ti.
- 048.608 Pilar cementable angulado WN synOcta®, Tipo A, con ángulo de 15°, alto 5,5mm, Ti.
- 048.609 Pilar cementable angulado WN synOcta®, Tipo B, con ángulo de 15°, alto 5,5mm, Ti.
- 048.610 Pilar cementable angulado RN synOcta®, largo, Tipo A, con ángulo de 15°, alto 6,7mm, Ti.
- 048.611 Pilar cementable angulado RN synOcta®, largo, Tipo B, con ángulo de 15°, alto 5,5mm, Ti.
- 048.612 Pilar cementable angulado RN synOcta®, corto, Tipo A, con ángulo de 15°, alto 5,7mm, Ti.
- 048.613 Pilar cementable angulado RN synOcta®, corto, Tipo B, con ángulo de 15°, alto 5,7mm, Ti.
- 048.615 Pilar cementable angulado RN synOcta®, largo, Tipo A, con ángulo de 20°, alto 6,7mm, Ti.
- 048.616 Pilar cementable angulado RN synOcta®, largo, Tipo B, con ángulo de 20°, alto 6,7mm, Ti.
- 048.617 Pilar cementable angulado RN synOcta®, corto, Tipo A, con ángulo de 20°, alto 5,7mm, Ti.
- 048.618 Pilar cementable angulado RN synOcta®, corto, Tipo B, con ángulo de 20°, alto 5,7mm, Ti.
- 048.620 Pilar transversal (TS) RN synOcta®, alto 4mm, Ti.
- 048.621 Pilar cementable NNC, con ángulo de 15°, tipo A, alto 5,9mm.
- 048.622 Pilar cementable NNC, con ángulo de 15°, tipo B, alto 5,9mm.
- 048.630 Funda de oro RN synOcta®, puente, para synOcta® 2,5, alto 5,6mm, Ceramicor®/POM.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 048.631 Funda de oro RN synOcta®, corona, para synOcta® 2,5, alto 5,6mm, Ceramicor®/POM.
- 048.632 Funda de oro RN synOcta®, puente, para synOcta® 1,5, alto 4,25mm, Ceramicor®/POM.
- 048.633 Funda de oro RN synOcta®, corona, para synOcta® 1,5, alto 4,25mm, Ceramicor®/POM.
- 048.634 Funda de oro RN synOcta® TS, para 048.620, alto 5,4mm, Ceramicor®.
- 048.635 Funda de oro NN, fundida, alto 10mm, Ceramicor®/POM.
- 048.636 Funda de oro, barra, RN synOcta®, alto 5,6mm, Ceramicor®.
- 048.638 Funda de oro WN synOcta®, puente, para synOcta 1,5, alto 4,75mm, Ceramicor®/POM.
- 048.639 Funda de oro WN synOcta®, corona, para synOcta 1,5, alto 4,75mm, Ceramicor®/POM.
- 048.642 Pilar de oro, corona, RN synOcta®, alto 14,1mm, Ceramicor®/POM.
- 048.644 Pilar de oro, corona, WN synOcta®, alto 14,1mm, Ceramicor®/POM.
- 048.650 Poste para restauraciones provisorias RN synOcta®, para puente, alto 9mm, Ti.
- 048.651 Poste para restauraciones provisorias RN synOcta®, para corona, alto 9mm, Ti.
- 048.654 Funda provisoria RN para Pilar Sólido, puente, alto 8,5mm, PMMA.
- 048.655 Funda provisoria RN para Pilar Sólido, corona, alto 8,5mm, PMMA.
- 048.656 Funda provisoria WN para Pilar Sólido, puente, alto 7,3mm, PMMA.
- 048.657 Funda provisoria WN para Pilar Sólido, corona, alto 7,3mm, PMMA.
- 048.658 Funda provisoria NNC para Pilar Sólido, para corona, alto 8,5mm.
- 048.659 Funda provisoria NNC para Pilar Sólido, para puente, alto 8,5mm.
- 048.665 Funda plástica RN synOcta® TS, alto 5,4mm, POM.
- 048.668 Pilar Meso Provisorio RN synOcta®, alto 10mm, PEEK/TAN.
- 048.669 Funda provisoria NN, alto 10mm, PEEK/TAN.
- 048.679 Pilar cerámico NN CARES.
- 048.688 Pilar RN Straumann® CARES®, ZrO2.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 048.688 Pilar cerámico RN CARES.
- 048.689 Pilar de titanio RN CARES.
- 048.693 Pilar de titanio NN CARES.
- 048.694 Pilar cerámico WN CARES.
- 048.700 Casquillo protector NNC para pilar sólido, alto 5,6mm.
- 048.701 Casquillo protector NNC para pilar sólido, alto 7,1mm.
- 048.702 Casquillo protector NNC para pilar sólido, alto 8,6mm.
- 048.703 Pilar NNC CARES® VariobaseTM.
- 048.704 Pilar RN CARES® VariobaseTM.
- 048.705 Pilar WN CARES® VariobaseTM.
- 048.706 Pilar provisorio NNC CARES® VariobaseTM.
- 048.707 Pilar provisorio RN CARES® VariobaseTM.
- 048.708 Pilar provisorio WN CARES® VariobaseTM.
- 048.709 Pilar NNC VariobaseTM, con tornillo, 3,9mm de ancho, alto 3,75mm.
- 048.710 Pilar RN VariobaseTM, con tornillo, 5,05mm de ancho, alto 4mm, TAN.
- 048.711 Pilar WN VariobaseTM, con tornillo, 7mm de ancho, alto 4,5mm, TAN.
- 048.904 Equipo de nivel de tejido (se compone de todos los artículos anteriormente mencionados).
- 048.916v4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, corto, Tipo A, con ángulo de 15°.
- 048.917v4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, corto, Tipo B, con ángulo de 15°.
- 048.918v4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, corto, Tipo A, con ángulo de 20°.
- 048.919v4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, corto, Tipo B, con ángulo de 20°.
- 048.921v4 Pilar PLAN RN synOcta® Transversal, POM.
- 048.922V4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, Tipo A, con ángulo de 15°.
- 048.923V4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, Tipo B, con ángulo de 15°.
- 048.924V4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, Tipo A, con ángulo de 20°.
- 048.925V4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, Tipo B, con ángulo de 20°.
- 048.926v4 Pilar Sólido RN PLAN, alto 4mm.
- 048.927v4 Pilar Sólido RN PLAN, alto 5,5mm.
- 048.928v4 Pilar Sólido RN PLAN, alto 7mm.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.929v4 Pilar PLAN atornillado RN synOcta® 1,5.
- 048.930v4 Pilar PLAN cementable RN synOcta®.
- 048.931v4 Pilar PLAN atornillado 1,5 WN synOcta®.
- 048.932v4 Pilar PLAN cementable WN synOcta®.
- 048.933v4 Pilar PLAN angulado WN synOcta®, Tipo A de 15°.
- 048.934v4 Pilar PLAN angulado WN synOcta®, Tipo B de 15°.
- 048.935v4 Funda PLAN NN, alto 9mm.
- 048.936v4 Funda PLAN NN con ángulo de 15°, alto 8,8m.
- 048.937v4 Funda PLAN NN con ángulo de 20°, alto 8,8m.
- 048.938v4 Pilar sólido Plan WN 6°, alto 4mm.
- 048.939V4 Pilar sólido Plan WN 6°, alto 5,5mm.
- 048.940V4 Material para registro de mordida, corto, 5 mm de ancho, alto 8mm, POM.
- 048.941V4 Material para registro de mordida, largo, 5 mm de ancho, alto 12mm, POM.
- 048.943V4 Pilar cementable NNC PLAN, recto, para coronas/puentes, alto 5,7mm, POM.
- 048.944V4 Pilar cementable NNC PLAN, con ángulo de 15°, Tipo A, alto 5,9mm, POM.
- 048.945V4 Pilar cementable NNC PLAN, con ángulo de 15°, Tipo B, alto 5,9mm, POM.
- 048.946V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 1mm, POM.
- 048.947V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 2mm, POM.
- 048.948V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 3mm, POM.
- 048.949V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 4mm, POM.
- 048.950V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 5mm, POM.
- 048.951V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 6mm, POM.
- 048.952V4 Pilar sólido NNC, alto 4mm, amarillo, POM.
- 048.953V4 Pilar sólido NNC, alto 5,5mm, gris, POM.
- 048.954V4 Pilar sólido NNC, alto 7mm, azul, POM.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

048.960V4 Material para registro de mordida NNC, alto 8mm, POM.

048.961V4 Material para registro de mordida NNC, alto 12mm, POM.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante legal: 1) INSTITUT STRAUMANN AG

Lugar de elaboración: 1) PETER MERIAN-WEG 12, 4002 Basel, Suiza (Sede social).

Nombre del fabricante: 2) Straumann Villeret SA

Lugar de elaboración: 2) Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza (Lugar de producción).

Nombre del fabricante: 3) Straumann Manufacturing Incorporated

Lugar de elaboración: 3) 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, Estados Unidos (Lugar de producción).

Expediente Nº 1-47-11146/10-6

DISPOSICIÓN Nº

**2086**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

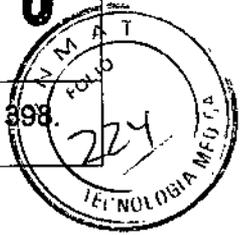
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2086.....



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



### Información de los Rótulos

**Fabricante legal:**  
**INSTITUT STRAUMANN AG**  
 Dirección: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza

**Fabricante:**  
**Straumann Villeret SA**  
 Dirección: Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza  
**Straumann Manufacturing Incorporated**  
 Dirección: 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, EE.UU.

**Importado por:**  
**Syncrotech SRL**  
 Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 J. Salguero 1565 3° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Sistema de Componentes Protéticos**

Ref: XXX.XXX      Lot: XXXX

 MM/AAAA     
 STERILE R     
      
      
 

Directora Técnica: Farmacéutica Romina Andrea Martin. MAT. Nac. N° 15522

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

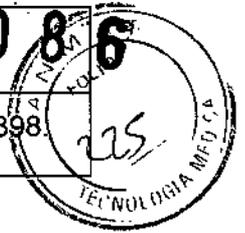
**Autorizado por la ANMAT PM 1398-2**

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo para Producto estéri.

  
**SYNCROTECH S.R.L.**  
 PAULO TURÉK  
 SOLO GERENTE

  
**ROMINA ANDREA MARTIN**  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. N° 15.522





Fabricante legal:

**INSTITUT STRAUMANN AG**

Dirección: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza

Fabricante:

**Straumann Villeret SA**

Dirección: Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza

**Straumann Manufacturing Incorporated**

Dirección: 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, EE.UU

Importado por:

**Syncrotech SA**

Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

J. Salguero 1565, 3º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Sistema de Componentes Protéticos**

Ref: XXX.XXX

Lot: XXXX



STERILE



Directora Técnica: **Farmacéutica Romina Andrea Martin. MAT. Nac. N° 15522**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

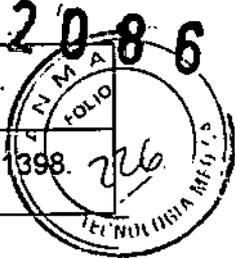
**Autorizado por la ANMAT PM 1398-2**

Fig. 2.1.2: Proyecto de Rótulo para Producto No estéril.

**SYNCROTECH S.R.L.**  
PABLO TUREK  
SOCIO GERENTE

**ROMINA ANDREA MARTIN**  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 15522

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Componentes Protéticos	PM:1398-2.
		Legajo N°: 1398. <i>226</i>

2086  


## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante legal:

**INSTITUT STRAUMANN AG**

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza

Fabricante:

**Straumann Villeret SA**

Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza

**Straumann Manufacturing Incorporated**

60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, EE.UU

#### Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

J. Salguero 1565 3º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires..

#### 2.2 Identificación del Producto:

Producto: Componentes Protéticos.

Marca: Straumann.

Modelo: (Ver listado).

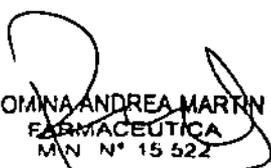
2.3 La palabra "estéril" se encuentra en forma de símbolo en el rótulo anexo por el Importador y en el rótulo colocado por el fabricante en envase del Producto.

2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

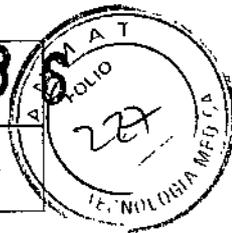
2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es mediante la utilización del símbolo: .

  
SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TUREK  
SOCIO GERENTE

  
ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15 522





2.7 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Mantener alejado de fuentes de Luz

2.8 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)*

2.9 *Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)*



Consulte documentación adjunta



El producto ha sido diseñado para ser utilizado una sola vez.



Plazo de validez



Mantener alejado de fuentes de luz

2.10 *Método de esterilización*

Esterilizado mediante radiación.

2.11 *Responsable Técnico de Syncrotech legalmente habilitado:*

Directora Técnica: Farmacéutica Romina Andrea Martin. MAT. N° 15522.

2.12 *Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1398-2".*

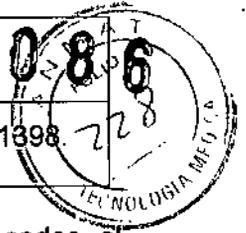
**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

El Sistema Protético modelo Narrow Neck es un Implante unitario para sustitución de los incisivos laterales superiores y los incisivos laterales y centrales inferiores. El Sistema Protético synOcta® para Regular Neck y Wide Neck ha sido diseñado para todas las indicaciones de la técnica de coronas y puentes. El Sistema de pilares macizos para Regular Neck y Wide Neck se utiliza en coronas y puentes cementados.

SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO ANEK  
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 15522

4



Para sistemas híbridos, según la indicación y el número de implantes colocados, el usuario dispone de las siguientes opciones:

- Anclaje de bola retentivo: Un método simple y acreditado de asegurar una prótesis frente a las fuerzas de separación mediante el principio del "botón automático".
- Pilar LOCATOR®: Sistema de anclaje para alturas gingivales distintas.
- Sistema steco® Titanmagnetics®: Sistema de anclaje magnético dinámico al estar soportado por la mucosa.
- Rehabilitación con barra synOcta®: Es el más acreditado principio para fijación de prótesis completas sobre implantes.
- Rehabilitación con coronas telescópicas synOcta®: Retención para puentes removibles que facilita la higiene.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los Componentes Protéticos se utilizan en combinación con los Sistemas de Implantes Dentales *Straumann* según práctica médica consolidada.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

*No Corresponde* (el producto Médico no requiere instalación, calibración o mantenimiento para su utilización)

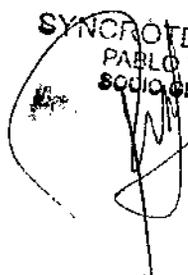
### 3.5 Implantación del Producto Médico

El Producto Médico se implanta según práctica médica consolidada.

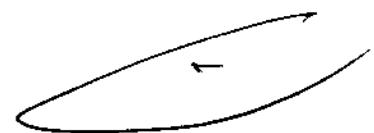
### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

*No Corresponde.*

SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TUREK  
SOCIO GERENTE



ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 15.522



**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

En el caso de los Productos cuyo envase es estéril, no debe utilizarse si el mismo está dañado.

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reutilizable).

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico****Procedimiento de rehabilitación mediante coronas y puentes**

Con el fin de determinar las condiciones topográficas, la orientación de los ejes y los implantes que se va a utilizar, recomendamos, en caso de condiciones implantológicas difíciles, efectuar un encerado de diagnóstico (wax-up/set-up) en el modelo de estudio fabricado previamente para, a continuación, definir el tipo de supraestructura. Los pilares de los implantes deben someterse a una carga adecuada para asegurar la correcta orientación del eje. En el mejor de los casos, el eje central del implante coincide con las cúspides de trabajo del antagonista. Se deben evitar las cúspides excesivamente acentuadas, ya que en ese caso las piezas dentarias podrían quedar sometidas a esfuerzos no fisiológicos.

Mediante el encerado de diagnóstico (wax-up/set-up) se determina la reconstrucción protética perfecta con un resultado estético satisfactorio. Posteriormente, el encerado de diagnóstico puede utilizarse como base para elaborar una plantilla de perforación y/o radiográfica así como una rehabilitación provisional.

El implante es la prolongación apical planificada para el tratamiento prostodóncico, por lo que requiere un posicionamiento con tal orientación.

**Principios de planificación**

La construcción de prótesis completas implanto soportadas requiere una minuciosa planificación de los procesos terapéuticos tanto quirúrgicos como protésicos. El número y la localización de los implantes así como la conformación del cuerpo de la prótesis y la



SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO MUREK  
SOCIO GERENTE



ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522



oclusión deben realizarse teniendo en cuenta los factores anatómicos, funcionales e higiénicos.

El comportamiento estático-dinámico define la elección del elemento de retención.

Los anclajes magnéticos o de barra permiten una menor carga de los pilares en prótesis híbridas en mandíbula implanto soportada.

Planificación de la construcción de la barra Carga inmediata de los implantes o rehabilitación después de la fase de cicatrización primaria Fundamentalmente el anclaje de prótesis híbridas inferiores completas sobre implantes Straumann exige al menos cuatro implantes si, por las razones que sean, los implantes se han de cargar con una prótesis, antes de la osteointegración de los mismos y habiendo transcurrido sólo un breve periodo de tiempo después de la implantación. Esto es a menudo indispensable en rehabilitaciones con implantes de una pieza, toda vez que la aplicación de prótesis provisionales frecuentemente comporta efectos negativos.

La barra Dolder de perfil ovalado con tres grados de libertad de movimientos, brinda una mínima carga a los pilares cuando ésta es colocada con una orientación frontal y lineal. La dinámica de la prótesis se pierde completamente cuando ésta es sujeta por medio de varias matrices sobre varios segmentos de la barra implanto soportada colocados regularmente en la zona frontal e independientemente del perfil de la misma.

En este caso se trata entonces en un anclaje completamente rígido sin grado de libertad de movimiento alguno. En caso de utilización de sólo dos implantes, se rige normalmente por la ley de osteointegración descrita y el tiempo de espera de cicatrización es de un mínimo de tres meses, teniendo siempre en cuenta que las fuerzas producidas por la masticación serán transmitidas a la base de la prótesis y no a los implantes directamente.

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

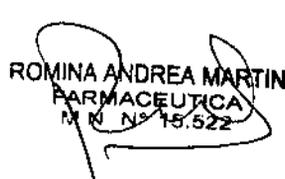
*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

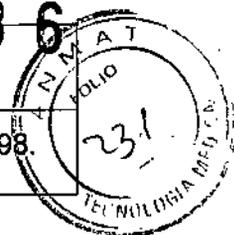
*No Corresponde.*



SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TUREK  
SOUO GERENTE



ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M. N. N° 15.522

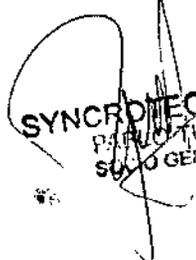


### 3.12 Precauciones

- Las partes plásticas están diseñadas para un solo uso. No deben ser esterilizadas en autoclave.
- Para evitar errores en la toma de impresión, las partes que entran en contacto con el hombro y los bordes de cierre del casquillo de impresión se deben encontrar en perfecto estado.
- Debido a la elevada precisión de los casquillos prefabricados, se recomienda extremo cuidado durante el proceso de pulido. Por ello no se deben someter bajo ninguna circunstancia a chorreado de arena.
- Los tornillos oclusales SCS que han sido utilizados durante el soldado, estando por ello considerablemente oxidados, no deben ser utilizados para la fijación de la barra en la boca. Para la entrega y colocación en la boca, la barra debe ser fijada con nuevos tornillos oclusales SCS.
- A fin de impedir una aspiración accidental, se debe ensartar hilo dental por el ojal del instrumento de medición de ángulo y atarlo.
- Es importante tener en cuenta que al trabajar con imanes se debe tener sumo cuidado si el paciente se somete a radiación magnética (RM) en cuyo caso es necesario retirar la prótesis.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

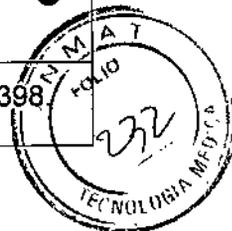
- Exposiciones a campos magnéticos: En la literatura actual no existe ninguna indicación de que un campo magnético permanente con una intensidad entre 200–300 [mT] pueda producir daños locales en humanos. Los pilares Titanmagnetics® producen un campo magnético comprendido dentro del campo magnético terrestre. La fuerza del campo contempla un promedio de 186 [mT]. En posición de descanso de la prótesis el campo magnético se cierra.
- Influencias eléctricas externas: *No Corresponde.*
- Descargas electrostáticas: *No Corresponde.*
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*



SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TUREK  
SUJO GERENTE



ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522



### Contraindicaciones

#### Contraindicaciones en pilares LOCATOR:

- Los componentes LOCATOR no son apropiados para prótesis combinadas soportadas por dientes e implantes ni prótesis ancladas.
- Los componentes LOCATOR ®no se deben utilizar en combinación con implantes que presenten una divergencia entre ejes superior a 40°.
- Los componentes LOCATOR ®no resultan adecuados en implantes con un diámetro endoóseo de 3,3 mm.

#### Contraindicaciones para los pilares magnéticos:

- Reconstrucciones mixtas dento/implanto soportadas
- En combinación con otros elementos protésicos que proporcionen otros grados de libertad En caso de implantes que no se encuentran perpendiculares al plano oclusal.

#### Contraindicaciones del anclaje bola retentivo:

- Uso de más de 2 implantes por mandíbula Reconstrucciones mixtas dento/implantos soportadas
- En combinación con otros elementos protésicos que proporcionen otros grados de libertad
- En caso de implantes que no se encuentran perpendiculares al plano oclusal
- En caso de implantes colocados desfavorablemente en el arco alveolar que impiden un eje de rotación tangencial
- En caso de condiciones desfavorables del reborde maxilar

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TUREK  
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522

9

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TUREK  
SOCIO GERENTE

ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.527



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11146/10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2086** y de acuerdo a lo solicitado por Syncrotech 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 componentes protéticos.

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

Marca del producto médico: Straumann.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Indicado para la instalación quirúrgica en el hueso en la maxila inferior o superior, proporcionando soporte a los componentes protéticos para restaurar la función masticatoria.

Modelo(s):

031.021 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 4mm, L 8mm.

031.022 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 4mm, L 10mm.

031.023 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 4mm, L 12mm.

031.024 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 4mm, L 14mm.

031.031 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 5,5mm, L 8mm.

031.032 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 5,5mm, L 10mm.

031.033 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 5,5mm, L 12mm.

031.034 Implante FC, Ø4,1mm RD, Zr-SLA, AH 5,5mm, L 14mm.

..//

031.091 Herramienta de inserción FC, Ø 4,1mm RD.

031.310 Funda Provisoria RD, para corona, PEEK.

031.311 Funda Provisoria RD, para puente, PEEK.

031.330 Casquillo Protector RD, AH 4,0mm, PEEK.

031.331 Casquillo Protector RD, AH 5,5mm, PEEK.

040.195 Equipo de barra de oro.

040.196 Equipo de barra de titanio.

040.197 Equipo de barra de plástico.

040.679 Equipo de Pilar CADCAM NN, Cerámico.

040.688 Equipo de Pilar CADCAM RN, Cerámico.

040.689 Equipo de Pilar CADCAM RN, Titanio.

040.693 Equipo de Pilar CADCAM NN, Titanio.

040.694 Equipo de Pilar CADCAM WN, Titanio.

040.740 Equipo todo en uno sólido RN, amarillo, 4mm de alto, para corona.

040.741 Equipo todo en uno sólido RN, gris, 5,5mm de alto, para corona.

040.742 Equipo todo en uno sólido RN, azul, 7mm de alto, para corona.

040.745 Equipo todo en uno sólido WN, verde, 4mm de alto, para corona.

040.746 Equipo todo en uno sólido WN, marrón, 5,5mm de alto, para corona.

040.840 Equipo todo en uno sólido RN, amarillo, 4mm de alto, para puente.

040.841 Equipo todo en uno sólido RN, gris, 5,5mm de alto, para puente.

040.842 Equipo todo en uno sólido RN, azul, 7mm de alto, para puente.

040.845 Equipo todo en uno sólido WN, verde, 4mm de alto, para puente.

040.846 Equipo todo en uno sólido WN, marrón, 5,5mm de alto, para puente.

048.000V4 Material de asistencia para Transferencia para RN synOcta®,  
angulado chico, 5,5mm de alto, PC.

048.002V4 Material de asistencia para Transferencia para RN synOcta®, angulado grande, 4mm  
de alto, PC.

048.003V4 Material de asistencia para Transferencia para RN synOcta®, Pilar TS, 5mm de alto,  
PC.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.004 Funda para Ortho transferencia, L 8,0mm, alto 8,0 mm, plástico.
- 048.007V4 Casquillo de impresión para pilar de barra de 8°, alto 5,5mm, Al.
- 048.010 Casquillo de impresión RN synOcta®, atornillado, con tornillo integral de guía, alto 10,1mm, Al/Ti.
- 048.013 Casquillo de impresión WN, alto 8mm, POM.
- 048.016 Casquillo de impresión NN con tornillo integral de guía, L 17,5mm, Alu/TAN.
- 048.017V4 Casquillo de impresión RN, alto 8mm, POM.
- 048.028 Casquillo de cicatrización RN, bisel labial, chico, alto 2mm, Ti.
- 048.029 Casquillo de cicatrización RN, bisel labial, grande, alto 3,5mm, Ti.
- 048.030 Casquillo de cicatrización WN, bisel labial, alto 2mm, Ti.
- 048.032 Material de asistencia para transferencia para WN synOcta®, angulado, alto 5mm, PC.
- 048.033 Casquillo de cicatrización RN, alto 2mm, Ti.
- 048.034 Casquillo de cicatrización RN, alto 3mm, Ti.
- 048.037 Casquillo de cicatrización RN, alto 4,5mm, Ti.
- 048.038 Casquillo de cicatrización WN, alto 2mm, Ti.
- 048.039 Casquillo de cicatrización WN, alto 3mm, Ti.
- 048.040 Casquillo de sujeción Ortho, 1,2 mm, Ø 6,0mm, alto 4,0 mm, Ti.
- 048.041 Casquillo de sujeción Ortho, 0,8 mm, Ø 6,0mm, alto 4,0 mm, Ti.
- 048.043 Casquillo de cicatrización NN con tornillo oclusal integral, alto 3,4 mm, Ti.
- 048.044 Casquillo de cicatrización EO, 3,5 mm de ancho, L 3,8 mm, Ti.
- 048.046 Tornillo de cicatrización Ortho, L 3,7 mm, Ti.
- 048.047V4 Casquillo protector RN para Pilar Sólido 048.540, alto 5,8mm, PEEK.
- 048.048V4 Casquillo protector RN para Pilar Sólido 048.541, alto 7,3mm, PEEK.
- 048.049V4 Casquillo protector RN para Pilar Sólido 048.542, alto 8,8mm, PEEK.

- ..//
- 048.050 Casquillo protector NN con tornillo oclusal integral, 4mm de ancho, alto 3,4mm, PEEK/TAN.
  - 048.051 Casquillo protector WN para Pilar Sólido 048.545, 6mm de alto, PEEK.
  - 048.052 Casquillo protector WN para Pilar Sólido 048.546, 7,5mm de alto, PEEK.
  - 048.053 Casquillo de cicatrización WN, alto 4,5mm, Ti.
  - 048.054V4 Material de asistencia para transferencia para 048.606, alto 6,5mm, PC.
  - 048.059V4 Material de asistencia para transferencia para 048.605, alto 6,5mm, PC.
  - 048.060V4 Cilindro de posicionamiento RN para Pilar Sólido para 048.540, alto 10,2mm, POM.
  - 048.061V4 Cilindro de posicionamiento RN para Pilar Sólido para 048.541, alto 10,2mm, POM.
  - 048.062V4 Cilindro de posicionamiento RN para Pilar Sólido para 048.542, alto 10,2mm, POM.
  - 048.063 Pilar de cicatrización NNC con tornillo oclusal integral, alto 1,8 mm, Ti.
  - 048.065 Cilindro de posicionamiento WN para Pilar Sólido para 048.545, alto 10mm, POM.
  - 048.066 Cilindro de posicionamiento WN para Pilar Sólido para 048.546, alto 10mm, POM.
  - 048.067 Cuerpo de referencia para escanear (scanbody) NN Straumann®, PEEK/TAN.
  - 048.068 Cuerpo de referencia para escanear (scanbody) RN Straumann®, PEEK/Ti.
  - 048.069 Cuerpo de referencia para escanear (scanbody) WN Straumann®, PEEK/Ti.
  - 048.070V4 Cilindro de posicionamiento RN synOcta®, alto 12mm, POM.
  - 048.071 Casquillo de cicatrización NNC, alto 3mm, Ti.
  - 048.073V4 Pinza de fijación para construcción de barra, con synOcta® 1,5, gris, L 5,0mm, POM.
  - 048.074 Casquillo de cicatrización NNC, alto 4,5mm, Ti.
  - 048.075 Casquillo para implante palatal Ø 4,8mm, alto 3,5mm, acero inoxidable.
  - 048.076 Casquillo para implante palatal Ø 4,8mm, alto 5,5mm, acero inoxidable.
  - 048.077 Casquillo con arco transpalatal, Implante Palatal Ø 4,8mm, alto 3,5mm, acero inoxidable.
  - 048.078 Casquillo con arco transpalatal, Implante Palatal Ø 4,8mm, alto 5,5mm, acero inoxidable.
  - 048.079 Casquillo de cicatrización, implante palatal, Ø 4,8 mm, alto 3,5 mm, PEEK.
  - 048.081 Casquillo para poste Ortho, L 3,6 mm, Ø 5,0 mm, acero inoxidable.
  - 048.082 Casquillo de cicatrización NNC, bisel labial, alto 2mm, Ti/TAN.
  - 048.084V4 Cuerpo de referencia para escanear (Scanbody)NN, Ø 3,5 mm, L 11,2 mm.
  - 048.085V4 Cuerpo de referencia para escanear (Scanbody)RN, Ø 4,8 mm, L 11,7 mm.
- 



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 048.086V4 Cuerpo de referencia para escanear (Scanbody)WN, Ø 6,5 mm, L 11,8 mm.
- 048.090 Casquillo de impresión RN synOcta®, atornillado, con mango, alto 21,0 mm, alu/Ti.
- 048.091 Casquillo de impresión WN synOcta®, atornillado, con tornillo guía integral, alto 10 mm, al.
- 048.093V4 Casquillo de impresión RN synOcta®, una pieza, para barra con synOcta® 1,5, alto 5 mm POM.
- 048.094 Casquillo de impresión, implante palatal, Ø 4,8 mm, POM.
- 048.095 Cilindro de posicionamiento WN synOcta®, alto 12mm, POM.
- 048.097 Casquillo de cicatrización RN, cóncavo, alto 5,0mm, Ti.
- 048.098 Bandeja cerrada para poste de impresión NNC, con tornillo guía y casquillo, Ti aleación/ polímero.
- 048.099 Bandeja abierta para poste de impresión NNC, con tornillo guía y casquillo, Ti aleación.
- 048.104 Cilindro de impresión, alto 5,0mm, acero inoxidable.
- 048.122V4 Casquillo de impresión NN, "snap-on" (toma de impresión), L 12mm, POM.
- 048.128 Poste de impresión NNC para bandeja abierta, alto 10,1mm, TAN.
- 048.134 Poste de impresión NNC para bandeja cerrada, alto 10,9mm, TAN/POM.
- 048.155 Conductor para pilar sólido NNC, chico, L 13mm.
- 048.156 Conductor para pilar sólido NNC, grande, L 19mm.
- 048.204 Funda de oro RN synOcta®, barra para synOcta 1,5, alto 5,8mm, Ceramicor®.
- 048.207 Funda de oro para pilar para barra 8°, alto 5,0mm, Ceramicor®.
- 048.214 Funda RN synOcta® Ti, barra para synOcta®, 1,5, alto 6mm, Ti.
- 048.221 Funda de titanio para pilar para barra 8°, alto 5mm, Ti.

..//

- 048.233 Poste WN synOcta® para restauración provisoria, corona, alto 9mm, Ti.
- 048.234 Poste WN synOcta® para restauración provisoria, puente, alto 9mm, Ti.
- 048.235 Casquillo de titanio EO 15°, Ø 5,8mm, L 5,5mm, Ti.
- 048.236 Casquillo de oro EO 15°, Ø 4,8mm, L 5,5 mm, ceramicon.
- 048.240 Cilindro fresador RN synOcta®, Corona, para synOcta®, 1,5, 6mm de profundo, alto 8mm, Ti.
- 048.241 Cilindro fresador RN synOcta®, Puente, para synOcta®, 1,5, 6mm de profundo, alto 8mm, Ti.
- 048.275V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 1mm.
- 048.276V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 2mm.
- 048.277V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 3mm.
- 048.278V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 4mm.
- 048.279V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 5mm.
- 048.280V4 Pilar RN PLAN Locator®, alto 6mm.
- 048.283V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 1mm.
- 048.284V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 2mm.
- 048.285V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 3mm.
- 048.286V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 4mm.
- 048.287V4 Pilar WN PLAN Locator®, alto 5mm.
- 048.313 Tornillo basal NNC, L 7,1mm.
- 048.314 Tornillo basal NNC para pilar cementable, L 7,1mm.
- 048.324 Tornillo de cierre NNC, chico.
- 048.324V4 Tornillo de cierre NNC, chico.
- 048.325 Tornillo de cierre NNC, grande, alto 1,5mm, Ti.
- 048.325V4 Tornillo de cierre NNC, grande, alto 1,5mm, Ti.
- 048.350 Tornillo oclusal SCS, L 4,4 mm, Ti.
- 048.350V4 Tornillo oclusal SCS, L 4,4 mm, Ti.
- 048.353 Tornillo oclusal NN, (únicamente para cerámica), TAN.
- 048.353-04 Tornillo oclusal NN, (únicamente para cerámica), TAN.
- 048.354 Tornillo oclusal RN, (únicamente para cerámica), L 5 mm, TAN.





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

048.354V4 Tornillo oclusal RN,(únicamente para cerámica), L 5 mm, TAN.

048.356 Tornillo basal synOcta®, L 6,7 mm, TAN.

048.360 Tornillo guía SCS para funda de barra RN synOcta®, no puede acortarse, L 6mm, Ti.

048.360V4 Tornillo guía SCS para funda de barra RN synOcta®, no puede acortarse, L 6mm, Ti.

048.361 Tornillo guía SCS para funda de barra RN synOcta®, puede acortarse a 1,6mm, L 6mm, Ti.

048.361V4 Tornillo guía SCS para funda de barra RN synOcta®, puede acortarse a 1,6mm, L 6mm, Ti.

048.362 Tornillo guía SCS para 048.240/241, no puede acortarse, L 8mm, Ti.

048.362V4 Tornillo guía SCS para 048.240/241, no puede acortarse, L 8mm, Ti.

048.363 Tornillo guía SCS para 048.240/241, puede acortarse a 2mm, L 8mm, Ti.

J

048.363V4 Tornillo guía SCS para 048.240/241, puede acortarse a 2mm, L 8mm, Ti.

048.364 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 10,0mm, Ti.

048.364V4 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 10,0mm, Ti.

048.365V4 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 12,0mm, Ti.

048.366 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 14,0mm, Ti.

048.366V4 Tornillo guía SCS puede acortarse a 2,0mm, L 14,0mm, Ti.

048.370 Tornillo de cierre para injerto óseo SCS, grande, Ti.

048.370V4 Tornillo de cierre para injerto óseo SCS, grande, Ti.

048.371 Tornillo de cierre RN, chico, Ti.

048.371V4 Tornillo de cierre RN, chico, Ti.

048.373 Tornillo de cierre RN, grande, alto 1,5mm, Ti.

048.373V4 Tornillo de cierre RN, grande, alto 1,5mm, Ti.

..//

- 048.374 Tornillo de cierre NN, con hexágono interno, alto 1,8mm, Ti.
- 048.375 Tornillo de cierre WN, Ti.
- 048.410 Matriz de oro para ancla de retención, alto 3,1mm, Elitor®.
- 048.411 Barra Dolder, mini, altura 2,3mm, L 25mm, Elitor®.
- 048.412 Barra Dolder, regular, altura 3,0mm, L 25mm, Elitor®.
- 048.413 Matriz barra Dolder, mini, incluye Spacer, altura 2,75mm, L 25mm, Elitor®/ latón.
- 048.414 Matriz barra Dolder, regular, incluye Spacer, altura 3,5mm, L 25,0mm, Elitor®/ latón.
- 048.426 Pilar Octa para injerto óseo, alto 2,1mm, Ti.
- 048.428 Tornillo basal para injerto óseo, chico, L 6,4mm, Ti.
- 048.429 Tornillo basal para injerto óseo, grande, L 8,35mm, Ti.
- 048.430 Cilindro de mucosa para injerto óseo, alto 3,0mm, Ti.
- 048.431 Cilindro de mucosa para injerto óseo, alto 5,0mm, Ti.
- 048.432 Ancla de retención para injerto óseo, alto 3,9mm, Ti.
- 048.439 Ancla de retención, alto 3,4mm, Ti.
- 048.450 Matriz de titanio para ancla de retención, alto 3,1mm, Ti.
- 048.452 Destornillador para matriz de titanio, L 50mm, acero inoxidable.
- 048.453 Extractor para matriz de titanio, L 100mm, acero inoxidable.
- 048.455 Resorte para 048.450, acero inoxidable.
- 048.455V4 Resorte para 048.450, acero inoxidable.
- 048.456 Matriz elíptica, 3,6mm de ancho, alto 3,2mm, Elitor®/Ti.
- 048.457 Inserción de retención para lámina de repuesto, alto 2,6mm, Elitor®.
- 048.465 Barra de titanio, regular, alto 3mm, L 50mm.
- 048.466 Barra de titanio, mini, alto 2,3mm, L 50mm.
- 048.470 Matriz de barra de titanio, regular, incluye spacer, alto 4,5mm, L 50mm, Ti/latón.
- 048.471 Matriz de barra de titanio, mini, incluye spacer, alto 3,5mm, L 50mm, Ti/latón.
- 048.476 Red de alambre cuadrada, 1,2mm, L ca. 150mm, acero inoxidable.
- 048.477V10 Alambre para arco transpalatal, Ø 1,2mm, L 150mm, acero inoxidable.
- 048.500 Armazón vacío NN, puede recortarse, alto 9mm, Estheticor® Cosmor H.
- 048.501 Poste para restauración provisoria NNC, corona, alto 10,3mm, TAN.

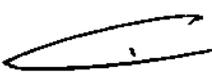


**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.502 Poste para restauración provisoria NNC, puente, alto 10,3mm, TAN.
- 048.505 Funda NN, alto 9mm, Ti.
- 048.523 Imán EO, Ø 5,4mm, L 3,1mm, Ti/acero inoxidable/imán.
- 048.525 Pilar cónico EO 15°, chico, largo del cuello 3,5mm, Ti.
- 048.526 Pilar cónico EO 15°, grande, largo del cuello 5,5mm, Ti.
- 048.530 Casquillo de impresión magnético EO, Ø 8,0mm, L 9,7mm, PEEK.
- 048.532 Guía paralela EO, Ø 3,5mm, L 15,0mm, acero inoxidable.
- 048.540 Pilar sólido RN 6°, alto 4mm, amarillo, Ti.
- 048.541 Pilar sólido RN 6°, alto 5,5mm, gris, Ti.
- 048.542 Pilar sólido RN 6°, alto 7mm, azul, Ti.
- 048.545 Pilar sólido WN 6°, alto 4mm, verde, Ti.
- 048.546 Pilar sólido WN 6°, alto 5,5mm, marrón, Ti.
- 048.547 Pilar sólido NNC, alto 4mm, amarillo.
- 048.548 Pilar sólido NNC, alto 5,5mm, gris.
- 048.549 Pilar sólido NNC, alto 7mm, azul.
- 048.550 Funda NN con ángulo de 15°, alto 8,8mm, Ti.
- 048.551 Funda NN con ángulo de 20°, alto 8,8mm, Ti.
- 048.571 Cilindro fresador RN synOcta® Meso para synOcta® 1,5, corona, alto 10mm, 8mm de ancho, Ti.
- 048.573 Cilindro fresador WN synOcta® Meso para synOcta® 1,5, corona, alto 10mm, 10mm de ancho, Ti.
- 048.579 Casquillo de impresión NNC, altura 8mm, POM.
- 048.587 Cilindro de posicionamiento NNC.
- 048.588 Cilindro de posicionamiento NNC.
- 048.589 Cilindro de posicionamiento NNC.
- 048.592 Pilar de oro NNC, puente, altura 3,6mm, Ceramicor®/TAN/POM.
- 048.593 Pilar de oro NNC, corona, altura 3,6mm, Ceramicor®/TAN/POM.

- ..//
- 048.598 Pilar cementable NNC, recto para coronas y puentes alto 5,7mm.
- 048.601 Pilar atornillado RN synOcta® 1,5, alto 1,5mm, TAN.
- 048.603 Pilar atornillado WN synOcta® 1,5, alto 1,5mm, Ti.
- 048.605 Pilar cementable RN synOcta®, para coronas/puentes, alto 5,5mm, Ti.
- 048.606 Pilar cementable WN synOcta®, alto 5,5mm, Ti.
- 048.608 Pilar cementable angulado WN synOcta®, Tipo A, con ángulo de 15°, alto 5,5mm, Ti.
- 048.609 Pilar cementable angulado WN synOcta®, Tipo B, con ángulo de 15°, alto 5,5mm, Ti.
- 048.610 Pilar cementable angulado RN synOcta®, largo, Tipo A, con ángulo de 15°, alto 6,7mm, Ti.
- 048.611 Pilar cementable angulado RN synOcta®, largo, Tipo B, con ángulo de 15°, alto 5,5mm, Ti.
- 048.612 Pilar cementable angulado RN synOcta®, corto, Tipo A, con ángulo de 15°, alto 5,7mm, Ti.
- 048.613 Pilar cementable angulado RN synOcta®, corto, Tipo B, con ángulo de 15°, alto 5,7mm, Ti.
- 048.615 Pilar cementable angulado RN synOcta®, largo, Tipo A, con ángulo de 20°, alto 6,7mm, Ti.
- 048.616 Pilar cementable angulado RN synOcta®, largo, Tipo B, con ángulo de 20°, alto 6,7mm, Ti.
- 048.617 Pilar cementable angulado RN synOcta®, corto, Tipo A, con ángulo de 20°, alto 5,7mm, Ti.
- 048.618 Pilar cementable angulado RN synOcta®, corto, Tipo B, con ángulo de 20°, alto 5,7mm, Ti.
- 048.620 Pilar transversal (TS) RN synOcta®, alto 4mm, Ti.
- 048.621 Pilar cementable NNC, con ángulo de 15°, tipo A, alto 5,9mm.
- 048.622 Pilar cementable NNC, con ángulo de 15°, tipo B, alto 5,9mm.
- 048.630 Funda de oro RN synOcta®, puente, para synOcta® 2,5, alto 5,6mm, Ceramicor®/POM.
- 048.631 Funda de oro RN synOcta®, corona, para synOcta® 2,5, alto 5,6mm, Ceramicor®/POM.
- 048.632 Funda de oro RN synOcta®, puente, para synOcta® 1,5, alto 4,25mm, Ceramicor®/POM.
- 

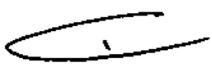


**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.633 Funda de oro RN synOcta®, corona, para synOcta® 1,5, alto 4,25mm, Ceramicor®/POM.
- 048.634 Funda de oro RN synOcta® TS, para 048.620, alto 5,4mm, Ceramicor®.
- 048.635 Funda de oro NN, fundida, alto 10mm, Ceramicor®/POM.
- 048.636 Funda de oro, barra, RN synOcta®, alto 5,6mm, Ceramicor®.
- 048.638 Funda de oro WN synOcta®, puente, para synOcta 1,5, alto 4,75mm, Ceramicor®/POM.
- 048.639 Funda de oro WN synOcta®, corona, para synOcta 1,5, alto 4,75mm, Ceramicor®/POM.
- 048.642 Pilar de oro, corona, RN synOcta®, alto 14,1mm, Ceramicor®/POM.
- 048.644 Pilar de oro, corona, WN synOcta®, alto 14,1mm, Ceramicor®/POM.
- 048.650 Poste para restauraciones provisionarias RN synOcta®, para puente, alto 9mm, Ti.
- 048.651 Poste para restauraciones provisionarias RN synOcta®, para corona, alto 9mm, Ti.
- 048.654 Funda provisoria RN para Pilar Sólido, puente, alto 8,5mm, PMMA.
- 048.655 Funda provisoria RN para Pilar Sólido, corona, alto 8,5mm, PMMA.
- 048.656 Funda provisoria WN para Pilar Sólido, puente, alto 7,3mm, PMMA.
- 048.657 Funda provisoria WN para Pilar Sólido, corona, alto 7,3mm, PMMA.
- 048.658 Funda provisoria NNC para Pilar Sólido, para corona, alto 8,5mm.
- 048.659 Funda provisoria NNC para Pilar Sólido, para puente, alto 8,5mm.
- 048.665 Funda plástica RN synOcta® TS, alto 5,4mm, POM.
- 048.668 Pilar Meso Provisorio RN synOcta®, alto 10mm, PEEK/TAN.
- 048.669 Funda provisoria NN, alto 10mm, PEEK/TAN.
- 048.679 Pilar cerámico NN CARES.
- 048.688 Pilar RN Straumann® CARES®, ZrO2.
- 048.688 Pilar cerámico RN CARES.

- ..//
- 048.689 Pilar de titanio RN CARES.
  - 048.693 Pilar de titanio NN CARES.
  - 048.694 Pilar cerámico WN CARES.
  - 048.700 Casquillo protector NNC para pilar sólido, alto 5,6mm.
  - 048.701 Casquillo protector NNC para pilar sólido, alto 7,1mm.
  - 048.702 Casquillo protector NNC para pilar sólido, alto 8,6mm.
  - 048.703 Pilar NNC CARES® Variobase™.
  - 048.704 Pilar RN CARES® Variobase™.
  - 048.705 Pilar WN CARES® Variobase™.
  - 048.706 Pilar provisorio NNC CARES® Variobase™.
  - 048.707 Pilar provisorio RN CARES® Variobase™.
  - 048.708 Pilar provisorio WN CARES® Variobase™.
  - 048.709 Pilar NNC Variobase™, con tornillo, 3,9mm de ancho, alto 3,75mm.
  - 048.710 Pilar RN Variobase™, con tornillo, 5,05mm de ancho, alto 4mm, TAN.
  - 048.711 Pilar WN Variobase™, con tornillo, 7mm de ancho, alto 4,5mm, TAN.
  - 048.904 Equipo de nivel de tejido (se compone de todos los artículos anteriormente mencionados).
  - 048.916v4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, corto, Tipo A, con ángulo de 15°.
  - 048.917v4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, corto, Tipo B, con ángulo de 15°.
  - 048.918v4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, corto, Tipo A, con ángulo de 20°.
  - 048.919v4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, corto, Tipo B, con ángulo de 20°.
  - 048.921v4 Pilar PLAN RN synOcta® Transversal, POM.
  - 048.922V4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, Tipo A, con ángulo de 15°.
  - 048.923V4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, Tipo B, con ángulo de 15°.
  - 048.924V4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, Tipo A, con ángulo de 20°.
  - 048.925V4 Pilar PLAN RN synOcta® angulado, Tipo B, con ángulo de 20°.
  - 048.926v4 Pilar Sólido RN PLAN, alto 4mm.
  - 048.927v4 Pilar Sólido RN PLAN, alto 5,5mm.
  - 048.928v4 Pilar Sólido RN PLAN, alto 7mm.
- 



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 048.929v4 Pilar PLAN atornillado RN synOcta® 1,5.
- 048.930v4 Pilar PLAN cementable RN synOcta®.
- 048.931v4 Pilar PLAN atornillado 1,5 WN synOcta®.
- 048.932v4 Pilar PLAN cementable WN synOcta®.
- 048.933v4 Pilar PLAN angulado WN synOcta®, Tipo A de 15°.
- 048.934v4 Pilar PLAN angulado WN synOcta®, Tipo B de 15°.
- 048.935v4 Funda PLAN NN, alto 9mm.
- 048.936v4 Funda PLAN NN con ángulo de 15°, alto 8,8mm.
- 048.937v4 Funda PLAN NN con ángulo de 20°, alto 8,8mm.
- 048.938v4 Pilar sólido Plan WN 6°, alto 4mm.
- 048.939V4 Pilar sólido Plan WN 6°, alto 5,5mm.
- 048.940V4 Material para registro de mordida, corto, 5 mm de ancho, alto 8mm, POM.
- 048.941V4 Material para registro de mordida, largo, 5 mm de ancho, alto 12mm, POM.
- 048.943V4 Pilar cementable NNC PLAN, recto, para coronas/puentes, alto 5,7mm, POM.
- 048.944V4 Pilar cementable NNC PLAN, con ángulo de 15°, Tipo A, alto 5,9mm, POM.
- 048.945V4 Pilar cementable NNC PLAN, con ángulo de 15°, Tipo B, alto 5,9mm, POM.
- 048.946V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 1mm, POM.
- 048.947V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 2mm, POM.
- 048.948V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 3mm, POM.
- 048.949V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 4mm, POM.
- 048.950V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 5mm, POM.
- 048.951V4 Pilar NNC PLAN LOCATOR®, alto 6mm, POM.

..//

048.952V4 Pilar sólido NNC, alto 4mm, amarillo, POM.

048.953V4 Pilar sólido NNC, alto 5,5mm, gris, POM.

048.954V4 Pilar sólido NNC, alto 7mm, azul, POM.

048.960V4 Material para registro de mordida NNC, alto 8mm, POM.

048.961V4 Material para registro de mordida NNC, alto 12mm, POM.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante legal: 1) INSTITUT STRAUMANN AG

Lugar de elaboración: 1) PETER MERIAN-WEG 12, 4002 Basel, Suiza (Sede social).

Nombre del fabricante: 2) Straumann Villeret SA

Lugar de elaboración: 2) Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza (Lugar de producción).

Nombre del fabricante: 3) Straumann Manufacturing Incorporated

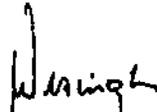
Lugar de elaboración: 3) 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, Estados Unidos (Lugar de producción).

Se extiende a Syncrotech S:R.L., el Certificado PM-1398-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a

07 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2086

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.