



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8299-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3378-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3378-18-2 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 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 TRI DENTAL IMPLANTS nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por SYNCROTECH S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35302535-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1398-18", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

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): TRI DENTAL IMPLANTS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para sustituir dientes, desde espacios edéntulos de un solo diente a maxilares completamente edéntulos. La base del sistema son los implantes dentales de diferentes diámetros y longitudes, así como los componentes y elementos auxiliares para llevar a cabo la restauración. Los implantes dentales están diseñados para permanecer en el hueso maxilar a largo plazo.

Modelo/s: 08393 Herramienta Núcleo Locator.

08505 Casquillo de Impresión Locator.

08519 Embalaje de Procesamiento Macho.

08524 Reemplazo Macho - Transparente.

08527 Reemplazo Macho - Rosado.

08529 Reemplazo Macho - Azul.

08530	Análogo Hembra Locator.
08547	Macho de reemplazo de Rango Extendido - Verde.
08548	Macho de reemplazo de Rango Extendido - Rojo.
08626	Pilar Locator 6mm.
08661	Pilar Locator 0mm.
08662	Pilar Locator 1mm.
08663	Pilar Locator 2mm.
08664	Pilar Locator 3mm.
08665	Pilar Locator 4mm.
08926	Llave de Torsión Locator - Corta - L 15mm.
08927	Llave de Torsión Locator - Larga - L 21mm.
CAHL	Alojamiento y Revestimiento del Accesorio del Capuchón.
CALB	Revestimiento de Fijación del Capuchón - Lab.
CALG	Revestimiento de Fijación del Capuchón - Retención rígida.
CALT	Revestimiento de Fijación del Capuchón - Estándar.
DE	Extensor de Fresa.
DTC-SRA	Componente de Transferencia Directa para TV40 incl. DTRS-SRA.
DTRS-SRA	Tornillo de retención de transferencia directa.
DTRS-TN05	Tornillo de retención de transferencia directa para TN05 - Azul.
DTRS-T005	Tornillo de repuesto TO para T005-51.
DTRS-TV05	Tornillo de retención de transferencia directa.
HC-SRAS	Tapón de cicatrización para Pilar de Retención de tornillo - Recto.
HD2.1-L	Conductor del Implante TRI-Narrow - Largo - Ø 2,1mm.
HD2.1-S	Conductor del Implante TRI-Narrow - Corto - Ø 2,1mm.
HD2.5-L	Conductor del Implante TRI-Vent - Largo - Ø 2,5mm.
HD2.5-S	Conductor del Implante TRI-Vent - Corto - Ø 2,5mm.
HDH2.1 2,1mm.	Conductor de Implante pequeño para cerrado-obturado - TRI-Narrow Ø
HDH2.5	Conductor de Implante para cerrado-obturado - TRI-Vent - Ø 2,5mm.
IA-SRA	Réplica de Pilar Cónico.
ID	Conductor del Implante.
ITC	Capuchón de Transferencia Indirecta.
ITFC	Herramienta de Inserción para Capuchones - Pilar Bola.
LD-1.6	Fresa Lindemann para Pieza de Mano.
Locator height 1	Pilar Locator de Altura 1.
Locator height 2	Pilar Locator de Altura 2.
OD3.1-L	Conductor del Implante TRI-Octa para Trinquete - Largo - 3.1mm.
OD3.1-S	Conductor del Implante TRI-Octa para Trinquete - Corto - 3.1mm.
ODH3.1	Conductor del Implante TRI-Octa Pieza de Mano - 3.1mm.

PCC	Casquillo Plástico Moldeable incl. RS-PCC.
PK	Kit protésico - Completo.
PK-Tray	Kit Protésico - Solo la Bandeja.
PP-L	Pasadores paralelos - Largos.
PP-S	Pasadores paralelos - Cortos.
RB-2.3SK	Fresa Redonda para Pieza de Mano.
RS-PCC	Repuesto de Tornillo de Retención para PCC.
RS-PCC-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención - lab.
RS-TN10	Repuesto de Tornillo de Retención - Azul.
RS-TN10-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención - lab - Verde.
RS-TN20	Repuesto de Tornillo de Retención para TN20.
RS-TN20-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención - lab - Rojo.
RS-TO	Repuesto de Tornillo de Retención TO.
RS-TO-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención TO - Uso en Lab - Rojo.
RS-TTA	Repuesto de Tornillo de Retención para TTA.
RS-TTAL	Repuesto de Tornillo de Retención para TTA - Largo.
RS-TV10	Repuesto de Tornillo de Retención.
RS-TV10-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención - lab.
RS-TV20	Repuesto de Tornillo de Retención.
RS-TV20-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención - lab.
RTEC	Herramienta de remoción de Capuchones - Pilar bola.
SET4548	Kit para Trabajo de consulta en Pilares de Titanio.
TAP3.3	Fresa Perforadora TRI-Narrow - Ø 3.3mm.
TAP3.7	Fresa Perforadora TRI-Vent - Ø 3,75mm.
TAP4.1	Fresa Perforadora TRI-Vent - Ø 4,1mm.
TAP4.7	Fresa Perforadora TRI-Vent - Ø 4.7mm.
TDP	Instrumento de medición de la profundidad del implante.
TDS10	Tope para Fresa - 10mm.
TDS11	Tope para Fresa - 11.5mm.
TDS13	Tope para Fresa - 13mm.
TDS6	Tope para Fresa - 6mm.
TDS8	Tope para Fresa - 8mm.
THD	Llave Hexagonal - Corta - Ø 1.25mm - L 14.5mm.
THDD	Llave Hexagonal de Bloqueo de Pestillo - Ø 1,25mm.
THDL	Llave Hexagonal - Larga - Ø 1.25mm - L 21mm.
THDXL	Llave Hexagonal - Extra Larga - Ø 1.25mm - L 30mm.
Ti	Carcasa de fijación de capuchón.
TN05-35	Componente de transferencia directa incl. DTRS-TN05 Ø 3.5mm - Azul.
TN06-35-ITC	Pilar de transferencia indirecta - Azul.

TN10-35-F Pilar recto - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 3,5 mm.

TN10-41-F Pilar de Contorno - Recto - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 4 mm - 1 mm.

TN10-43-F Pilar de Contorno - Recto - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 4mm - 3mm.

TN10-PTA Pilar Temporario, Recto.

TN20-45-F Pilar Angulado - Estándar - Fricción incl. RS-TN20 - Ø 4.5mm - 20 °.

TN20-41-F -17 Pilar de Contorno - Angulado - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 4.0mm - 1mm

TN20-43-F mm -17 °. Pilar de Contorno - Angulado - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 4.0 mm - 3

TN30-45 Pilar Moldeable de Oro incl. RS-TN10 - Ø 4.5mm.

TN33B11 Implante TRI Narrow - B - SBA - Ø 3.3mm - 11mm.

TN33B13 Implante TRI Narrow - B - SBA - Ø 3.3mm - 13mm.

TN33B16 Implante TRI Narrow - B - SBA - Ø 3.3mm - 16mm.

TN33M11 Implante TRI Narrow - M - SBA - Ø 3.3mm - 11mm.

TN33M13 Implante TRI Narrow - M - SBA - Ø 3.3mm - 13mm.

TN33M16 Implante TRI Narrow - M - SBA - Ø 3.3mm - 16mm.

TN40-01 Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4,5mm - 1mm.

TN40-02 Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4,5mm - 2mm.

TN40-04 Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4,5mm - 4mm.

TN60-02 Pilar de Bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 2mm.

TN60-04 Pilar de Bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 4mm.

TNAH Soporte de pilar para TRI-Narrow.

TND-3.3L Fresa Final TRI-Narrow - Ø 2.4 - Ø 2.8mm.

TNHC35-30 Tornillo de Cicatrización - Ø 3,5mm - 3mm - Azul.

TNHC35-45 Tornillo de Cicatrización - Ø 3,5mm - 4.5mm - Azul.

TNHC35-60 Tornillo de Cicatrización - Ø 3,5mm - 6mm - Azul.

TNHC35-60-A Tornillo de Cicatrización - Estético - Ø 3,5mm - 6mm - Azul.

TNHC45-30 Tornillo de Cicatrización - Ø 4,5mm - 3mm - Azul.

TNHC45-50 Tornillo de Cicatrización - Ø 4,5mm - 5mm - Azul.

TNIA-1 Implante Análogo - Azul.

TNIA-5 Implante Análogo - Azul.

TNSCS Tornillo de cubierta quirúrgica - Ø 3.2mm.

TNSK Kit Quirúrgico TRI® Narrow.

TO05-51 Componente TO de Transferencia Directa incl. DTRS-TO05 - Ø 5.1mm.

TO10-35-F Pilar Recto TO - Fricción incl. RS-TO - Ø 3.5mm.

TO10-35-ITC Pilar de Transferencia y Recto TO incl. RS-TO e ITC - Ø 3.5mm.

TO10-51-F Pilar Recto TO - Fricción incl. RS-TO - Ø 5.1mm.

TO10-51-ITC Pilar de Transferencia y Recto TO incl. RS-TO E ITC - Ø 5.1mm.

TO10-PTA Pilar Temporario TO - Ø 5,1mm incl. RS-TO.

TO20-51-F Pilar Angulado TO - Estándar - Fricción incl. RS-TO - Ø 5.1mm - 20°.

TO30-51-F	Pilar Moldeable de Oro TO - Fricción incl. RS-TO - Ø 5.1mm.
TO37M08	Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 8mm - incl. TOSCS.
TO37M10	Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 10mm - incl. TOSCS.
TO37M11	Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 11.5mm - incl. TOSCS.
TO37M13	Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 13mm - incl. TOSCS.
TO37M16	Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 16mm - incl. TOSCS.
TO40-16	Pilar de Retención de Tornillo TO - Recto - Ø 4.5mm - 1.6mm.
TO40-30	Pilar de Retención de Tornillo TO - Recto - Ø 4.5mm - 3mm.
TO41M06	Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 6.5mm - incl. TOSCS.
TO41M08	Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 8mm - incl. TOSCS.
TO41M10	Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 10mm - incl. TOSCS.
TO41M11	Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 11.5mm - incl. TOSCS.
TO41M13	Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 13mm - incl. TOSCS.
TO41M16	Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 16mm - incl. TOSCS.
TO47M06	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 6.5mm - incl. TOSCS.
TO47M08	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 8mm - incl. TOSCS.
TO47M10	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 10mm - incl. TOSCS.
TO47M11	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 11.5mm - incl. TOSCS.
TO47M13	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 13mm - incl. TOSCS.
TO47M16	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 16mm - incl. TOSCS.
TO60-16	Pilar de bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 1.6mm.
TO60-30	Pilar de bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 3mm.
TO70-07-F	Base de unión de titanio TO - Manguito 0.7mm.
TO70-Scan	Pilar Escaneado TO.
TOHC51-15	Tornillo de Cicatrización TO - Ø 5.1mm - Altura 1.5mm.
TOHC51-30	Tornillo de Cicatrización TO - Ø 5.1mm - Altura 3mm.
TOIA	Implante Análogo TO.
TORT	Herramienta de Remoción de Pilar TRI-Octa.
TOSCS	Tornillo de Cubierta Quirúrgica TO.
TPD-2.3L	Fresa Piloto - Ø 2.3 - Larga.
TPD-2.3S	Fresa Piloto - Ø 2.3 - Corta.
TPDS	Manga de Cirugía Guiada para TPD.
TRI SINUS KIT	Kit de elevación sinusal TRI® - Completo.
TRT	Herramienta de remoción para pilares.
TRX-41	Fresa Rocket 4.1mm.
TRXS-41	Manga de Cirugía Guiada para TRX-4.1mm.
TSK	Kit Quirúrgico TRI® - Completo.
TSK-Basic	Kit Quirúrgico TRI® - Básico.
TSK-Tray	Kit Quirúrgico TRI® - Solo la Bandeja.

TTA	Pilar Temporario de Titanio incl. RS-TTA.
TV05-35	Componente de Transferencia Directa incl. DTRS - Ø 3.5mm.
TV05-50	Componente de Transferencia Directa incl. DTRS - Ø 5 mm.
TV10-35	Pilar Recto incl. RS-TV10 - Ø 3.5mm.
TV10-EHA-50	Pilar de curación estético 5.0 mm.
TV10-EHA-70	Pilar de curación estético 70 mm.
TV10-35-F	Pilar recto - Fricción incl. RS-TV10 - Ø 3.5mm.
TV10-35-ITC	Pilar de Transferencia y Recto incl. ITC - Ø 3.5mm.
TV10-41-F	Pilar de Contorno - Recto - Fricción incl. RS-TV10 - Ø 4.5mm - 1mm.
TV10-43-F	Pilar de Contorno - Recto - Fricción incl. RS-TV10 - Ø 4.5mm - 3mm.
TV10-50	Pilar Recto incl. RS-TV10 - Ø 5mm.
TV10-50-F	Pilar Recto - Fricción incl. RS-TV10 - Ø 5mm.
TV10-50-ITC	Pilar de Transferencia y Recto incl. ITC - Ø 5.0mm.
TV10-PTA	Pilar Temporario Recto.
TV20-41-F -17°.	Pilar de Contorno - Angulado - Fricción incl. RS-TV20 - Ø 4.5mm - 1mm
TV20-43-F -17°.	Pilar de Contorno - Angulado - Fricción incl. RS-TV20 - Ø 4.5mm - 3mm
TV20-50-F	Pilar Angulado - Estándar - Fricción incl. RS-TV20 - Ø 5mm - 20°.
TV35-50	Pilar Moldeable NEM incl. RS-TV20 - Ø 5mm.
TV30-50	Pilar Moldeable de Oro incl. RS-TV10 - Ø 5mm.
TV37B08	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 8mm.
TV37B10	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 10mm.
TV37B11	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 11mm.
TV37B13	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 13mm.
TV37B16	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 16mm.
TV37M08	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 8mm.
TV37M10	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 10mm.
TV37M11	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 11mm.
TV37M13	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 13mm.
TV37M16	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 16mm.
TV40-01	Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4.5mm - 1mm.
TV40-02	Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4.5mm - 2mm.
TV40-04	Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4.5mm - 4mm.
TV40-06	Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4.5mm - 6mm.
TV41B06	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 6mm.
TV41B08	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 8mm.
TV41B10	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 10mm.
TV41B11	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 11mm.
TV41B13	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 13mm.

TV41B16	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 16mm.
TV41M06	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 6mm.
TV41M08	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 8mm.
TV41M10	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 10mm.
TV41M11	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 11mm.
TV41M13	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 13mm.
TV41M16	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 16mm.
TV47B06	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 6mm.
TV47B08	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 8mm.
TV47B10	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 10mm.
TV47B11	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 11mm.
TV47B13	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 13mm.
TV47B16	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 16mm.
TV47M06	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 6mm.
TV47M08	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 8mm.
TV47M10	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 10mm.
TV47M11	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 11mm.
TV47M13	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 13mm.
TV47M16	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 16mm.
TV50-30	Pilar de Retención de Tornillo - Angulado 30° - Ø 4.5mm - 4.7mm.
TV50-17	Pilar de Retención de Tornillo - Angulado 17° - Ø 4.5mm - 4.7mm.
TV60-02	Pilar de Bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 2mm.
TV60-04	Pilar de Bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 4mm.
TV70-07-F	Base de Unión de Titanio, 4,5mmD, Manguito 0,7mm.
TV70-20-F	Base de Unión de Titanio, 4,5mmD, Manguito 2,0mm.
TV70-SCAN	Pilar Escaneado 3G.
TVAH	Soporte de Pilar para TRI-Vent.
TVDBD-3.7L	TV 3,75 Fresa para Hueso Denso - Larga - Ø 2,8 - Ø 3,6mm.
TVDBD-4.1L	TV 4,1 Fresa para Hueso Denso - Larga - Ø 3,4 - Ø 3,9mm.
TVDBD-4.7L	TV 4,7 Fresa para Hueso Denso - Larga - Ø 3,8 - Ø 4,5mm.
TVHC35-30	Tornillo de Cicatrización - Ø 3.5mm - 3mm.
TVHC35-45	Tornillo de Cicatrización - Ø 3.5mm - 4.5mm.
TVHC35-60	Tornillo de Cicatrización - Ø 3.5mm - 6mm.
TVHC35-60-A	Tornillo de Cicatrización - Estético - Ø 3.5mm - 6mm.
TVHC50-30	Tornillo de Cicatrización - Ø 5mm - 3mm.
TVHC50-45	Tornillo de Cicatrización - Ø 5mm - 4.5mm.
TVHC50-60	Tornillo de Cicatrización - Ø 5mm - 6mm.
TVHC50-60-A	Tornillo de Cicatrización - Estético - Ø 5mm - 6mm.
TVIA-1	Implante Análogo.

TVIA-5 Implante Análogo.
TVSBD-3.7L TV 3,75 Fresa de Hueso Blando - Larga - Ø 2,8 - Ø 3,0mm.
TVSBD-3.7S TV 3,75 Fresa de Hueso Blando - Corta - Ø 2,8 - Ø 3,0mm.
TVSBD-4.1L TV 4,1 Fresa de Hueso Blando - Larga - Ø 3,4 - Ø 3,6mm.
TVSBD-4.1S TV 4,1 Fresa de Hueso Blando - Corta - Ø 3,4 - Ø 3,6mm.
TVSBD-4.7L TV 4,7 Fresa de Hueso Blando - Larga - Ø 3,8 - Ø 4,0mm.
TVSBD-4.7S TV 4,7 Fresa de Hueso Blando - Corta - Ø 3,8 - Ø 4,0mm.
TVSCS Tornillo de Cubierta Quirúrgica - Ø 3.5mm.
TVSCS-SL Tornillo de Cubierta Quirúrgica para Elevación Sinusal - Ø 5.2mm.
TW Llave de torsión - 10-45N.cm.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: TRI Dental Implants Int. AG.


Lugar/es de elaboración: Lindenstrasse 14, CH-6340 Baar, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-3378-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.15 18:24:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.15 18:24:09 -0300

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM-1398-18.
		Legajo N°: 1398.



Anexo III.B –Rótulos

Sistema de Implantes Dentales





LOT XXXX REF: xxxxxxxx

Marca: TRI Dental implants
 Modelo: [Descripción]
 Autorizado por la ANMAT PM 1398-18.

Importado por:
Syncrotech SRL
 Domicilio Legal: Aguirre 623 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Domicilio Depósito: Jerónimo Salguero 1565, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Fabricado por:
TRI Dental Implants Int. AG
 Lindenstrasse 14, CH-6340 Baar, Suiza


STERILE | R

 

 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.
 Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martín MN N° 15522.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1: proyecto de rótulo.


 ROMINA ANDREA MARTÍN
 FARMACEUTICA
 M.N N° 15 522


 SYNCROTECH S.R.L.
 PAULA TUREK
 SOCIA GERENTE

IF-2018-35302535-APN-DNPM#ANMAT

E

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM-1398-18.
		Legajo N°: 1398.



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

TRI Dental Implants Int. AG

Lindenstrasse 14, CH-6340 Baar, Suiza

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Syncrotech SRL

Domicilio legal: Aguirre 623 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Depósito: Jerónimo Salguero 1565, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Implantes Dentales.

Marca: TRI Dental Implants.

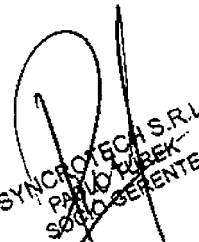
Modelos: [REF]- [Descripción].

Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martin MN N° 15522

Autorizado por la ANMAT PM-1398-18.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


 ROMINA ANDREA MARTIN
 FARMACEUTICA
 M.N N° 15 522


 SYNCROTECH S.R.L.
 PAVO TUBEK
 SÓLO CEMENTE

IF-2018-35302535-APN-DNPM#ANMAT

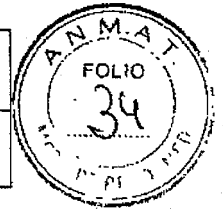
F



Sistema de Implantes Dentales

PM-1398-18.

Legajo N°: 1398.



oroantrales u oronasales, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daños irreversibles a dientes adyacentes, fracturas del implante, el maxilar, el hueso o la prótesis, problemas estéticos, daño nervioso, exfoliación e hiperplasia.

Técnica operatoria con implantes dentales TRI®

Precauciones


1. El facultativo deberá poseer conocimientos sobre implantología dental y experiencia en el manejo del Sistema de Implantes Dentales TRI® para utilizar los productos TRI® de forma segura y adecuada con arreglo a estas instrucciones de uso. Es responsabilidad del facultativo utilizar el producto sanitario de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente.
2. Los implantes dentales TRI® solo se deben utilizar con componentes e instrumentos originales TRI®.
3. Asegurarse de que la configuración interna del implante está correctamente alineada. Información sobre seguridad en IRM: Tener en cuenta que el producto no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de RM.
4. El producto no ha sido ensayado con respecto al calentamiento y a la migración en entornos de RM.

Advertencias

1. Los productos deben asegurarse para evitar la aspiración cuando se manipulan intraoralmente. La aspiración de los productos puede causar infección o lesión física imprevista.
2. Evitar la proximidad al canal del nervio mandibular durante la preparación del lecho del implante y la inserción del implante. El daño nervioso puede dar lugar a anestesia, parestesia o disestesia.


Preparación y planificación del procedimiento quirúrgico: La planificación del procedimiento quirúrgico requiere profundos conocimientos de implantología dental. Utilizar la plantilla TRI® X-Ray para la planificación de los implantes o cualquier sistema de software que sea compatible con las soluciones TRI+ Digital.


ROMINA ANDREA MARTINI
FARMACÉUTICA
M.N. N° 15 522


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO JUREK
SOCIO GERENTE

IF-2018-35302535-APN-DNPM#ANMAT



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM-1398-18.
		Legajo N°: 1398.

Inserción del implante

Sacar el implante del envase sin tocar la parte exterior no estéril del envase, y no tocar nunca el implante directamente. Insertar el implante o bien con el destornillador de implantes TRI[®], la pieza de mano quirúrgica o la llave de carraca.

Alinear el lado plano correspondiente del hexágono hacia vestibular, excepto cuando se utilicen pilares TV50-17 o TV50-30.

Atención: No superar nunca un torque de inserción de **40 Ncm**. Apretar excesivamente el implante puede dañar el implante, o causar una fractura o necrosis en la zona ósea.

Acondicionamiento de los tejidos blandos

Los tornillos quirúrgicos de cierre y los componentes de cicatrización no se deben reutilizar. Los componentes de cicatrización del Sistema de Implantes TRI[®] permiten realizar la cirugía en una fase y en dos fases. En la cirugía en dos fases, montar el tornillo quirúrgico de cierre en el implante después de la colocación del implante. Apretar el tornillo quirúrgico de cierre con un torque de 15 Ncm.

El Sistema de Implantes Dentales TRI[®] contiene diversos componentes de cicatrización para el acondicionamiento de los tejidos blandos. Utilizar estos componentes de acuerdo con la anatomía particular del paciente y el abordaje terapéutico seleccionado. En los procedimientos quirúrgicos en una fase, montar el casquillo de cicatrización directamente después de colocar el implante. Apretar todos los casquillos de cicatrización con un torque de 15 Ncm.

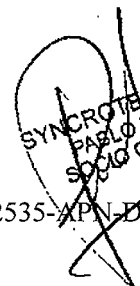
NOTA: No superar nunca un torque de inserción de **15 Ncm**. Apretar excesivamente el casquillo de cicatrización puede dar lugar a la pérdida del implante.

Toma de la impresión

Con el Sistema de Implantes Dentales TRI[®] se puede utilizar tanto la técnica de impresión de cubeta abierta como la de cubeta cerrada. Consultar en el Catálogo de productos TRI[®] la lista detallada de componentes disponibles.

NOTA: Asegurarse de que la marca de los pilares de impresión TRI[®]-Octa ITC (TO10-35-ITC y TO10-50-ITC) estén apuntando hacia vestibular, tanto en el paciente como en la situación en el modelo.


ROMINA ANDREA MARTÍN
FARMACEUTICA S.R.L.
M.N N° 15 522


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

IF-2018-35302535-XPV-DNPM#ANMAT

Técnicas protodóncicas

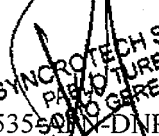
- Se debe utilizar un torque de 30 N.cm para todos los pilares TRI.
- Se debe utilizar un torque de 20 N.cm para todas las restauraciones protodóncicas atomilladas sobre pilares TRI (por ejemplo, serie 40).


El Sistema de Implantes Dentales TRI® contempla las siguientes opciones protodóncicas:

Tabla 2: Opciones protodóncicas		
Tipo de Restauración	Serie de Producto TRI®	Precauciones y Avisos
Restauración provisional	Serie 10	Atención: La corona provisional debe estar fuera de oclusión a fin de proteger el implante durante la fase de cicatrización.
Restauración cementada definitiva con pilares de titanio.	Pilares rectos de la serie 10 Pilares angulados de la serie 20	Atención: Aplicar el torque correcto de 30 N.cm para evitar el aflojamiento del tornillo o una fijación insuficiente del pilar. Atención: Intentar evitar el exceso de cemento cuando se coloque el pilar.
Restauraciones atomilladas con pilar de oro o platino.	Pilares de oro de la serie 30 Pilares NEM de platino de la serie 35	-
Restauraciones multi-unidad atomilladas.	Serie 40 recta y angulada (All-on-TRI®)	Atención: Para los pilares angulados 17 y 30 grados, colocar el lado plano correspondiente del hexágono del implante hacia mesial (al contrario que con todos los demás pilares). Atención: Aplicar 20 N.cm para las restauraciones sobre pilares de la serie 40.
Restauraciones removibles con Locator™	Locator™	-
Restauraciones removibles con pilares de bola	Serie 60	-
Pilares CAD/CAM con base de titanio.	Serie 70	Solicitar los archivos TRI+ sobre compatibilidad con sistemas CAD/CAM en digital@tri-implants.com .

Atención: El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración (y la carga completa del implante) es muy particular y dependiente del tratamiento. Es


 ROMINA ANDREA MARTIN
 FARMACEUTICA S.R.L.
 M.N N° 15 522


 SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 GERENTE
 IF-2018-35302535-01-DNP#ANMAT

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM-1398-18.
		Legajo N°: 1398.



responsabilidad exclusiva del cirujano decidir cuándo se puede cargar el implante. Los implantes dentales TRI® son apropiados, dentro del ámbito de su aplicación, para la restauración inmediata y temprana de espacios edéntulos de un solo diente y en maxilares edéntulos o parcialmente edéntulos. Es fundamental que exista una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

Historia clínica del paciente

Guardar las etiquetas del paciente en sus historias para asegurar la trazabilidad en el caso de que se produzcan notificaciones o retiradas por parte de TRI Dental Implants Int. AG.

Información sobre compatibilidades

El Sistema de Implantes Dentales TRI® incluye las líneas de implantes TRI®-Narrow, TRI®-Vent y TRI®-Octa. Cada línea tiene sus propios componentes individuales y pilares. Para los implantes TRI®-Narrow utilizar solamente componentes y pilares con número de artículo TN-XXX (código de color: Azul), para TRI®-Vent TV-XXX (código de color: Verde) y para TRI®-Octa TO-XXX (código de color: Rosa).

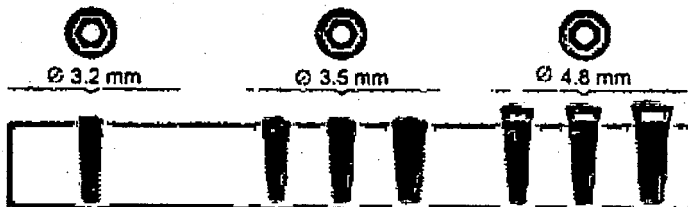


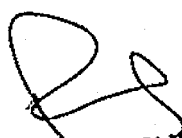
Figura 4: Información sobre compatibilidades.


Desinfección, limpieza y esterilización

Los implantes dentales TRI® se suministran estériles y son para un solo uso. No se deben limpiar ni esterilizar. Todos los instrumentos quirúrgicos, que se incluyen en el sistema, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso.


Limpieza

1. Colocar los instrumentos desmontados en el baño de limpieza durante el tiempo de actuación especificado por el fabricante (asegurarse de que los instrumentos están completamente cubiertos). Si es necesario, cepillar cuidadosamente con un


 ROMINA ANDREA MARTIN
 FARMACEUTICA S.R.L.
 M.N N° 15 522


 SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO JURK
 SOCIO GERENTE
 IF-2018-3530253
 S.A.M. DNPM#ANMAT



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM-1398-18.
		Legajo N°: 1398.

cepillo suave. Asegurarse de que los instrumentos no se tocan entre sí. Aclarar tres veces (3x) todas las cavidades de los instrumentos al principio y al final del tiempo de actuación utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 20 ml).










- Retirar los instrumentos del baño de limpieza y aclararlos a fondo con agua al menos tres veces (3x).

Desinfección

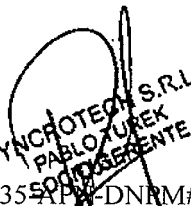
- Colocar los instrumentos desmontados y limpios en el baño de desinfección durante el tiempo de actuación especificado. Asegurarse de que los instrumentos están suficientemente cubiertos por la solución desinfectante y que los instrumentos no se tocan entre sí. Aclarar tres veces (3x) todas las cavidades de los instrumentos al principio y al final del tiempo de actuación utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 20 ml).
- A continuación, retirar los instrumentos del baño de desinfección y aclararlos a fondo con agua al menos cinco veces (5x).
- Secar los instrumentos de dentro a fuera con aire comprimido filtrado.

Esterilización: Esterilizar los instrumentos según las especificaciones siguientes:

Método de Vacío Fraccionado	Método Gravitacional	Comentarios
Al menos 20 min a 121 °C o bien al menos 3 min a 132 °C hasta 134 °C	Al menos 5 min a 132 °C hasta 134 °C	Temperatura máxima de esterilización: 134 °C. Asegurarse de dar tiempo suficiente al secado.

Símbolo	Significado
	Alerta al usuario sobre la presencia de instrucciones de uso acompaña al Producto
	Fecha de Caducidad
	N° de Lote
	N° de Referencia
	No Reutilizar.
	Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado
	Consultar las Instrucciones de Uso
	Esterilizado por radiación gamma.


ROMINA ANDREA MARTÍN
 FARMACEUTICA S.S.
 M.N. N° 15 522


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO JUREK
 GERENTE
 IF-2018-35302535-APN-DNRM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35302535-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3378-18-2 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 15:03:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.24 15:03:19 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3378-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SYNCROTECH S.R.L., se autoriza 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): TRI DENTAL IMPLANTS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para sustituir dientes, desde espacios edéntulos de un solo diente a maxilares completamente edéntulos. La base del sistema son los implantes dentales de diferentes diámetros y longitudes, así como los componentes y elementos auxiliares para llevar a cabo la restauración. Los implantes dentales están diseñados para permanecer en el hueso maxilar a largo plazo.

Modelo/s: 08393 Herramienta Núcleo Locator.

08505 Casquillo de Impresión Locator.

08519 Embalaje de Procesamiento Macho.

08524 Reemplazo Macho - Transparente.

08527 Reemplazo Macho - Rosado.

H

08529	Reemplazo Macho - Azul.
08530	Análogo Hembra Locator.
08547	Macho de reemplazo de Rango Extendido - Verde.
08548	Macho de reemplazo de Rango Extendido - Rojo.
08626	Pilar Locator 6mm.
08661	Pilar Locator 0mm.
08662	Pilar Locator 1mm.
08663	Pilar Locator 2mm.
08664	Pilar Locator 3mm.
08665	Pilar Locator 4mm.
08926	Llave de Torsión Locator - Corta - L 15mm.
08927	Llave de Torsión Locator - Larga - L 21mm.
CAHL	Alojamiento y Revestimiento del Accesorio del Capuchón.
CALB	Revestimiento de Fijación del Capuchón - Lab.
CALG	Revestimiento de Fijación del Capuchón - Retención rígida.
CALT	Revestimiento de Fijación del Capuchón - Estándar.
DE	Extensor de Fresa.
DTC-SRA	Componente de Transferencia Directa para TV40 incl. DTRS-
SRA.	
DTRS-SRA	Tornillo de retención de transferencia directa.
DTRS-TN05	Tornillo de retención de transferencia directa para TN05 - Azul.
DTRS-TO05	Tornillo de repuesto TO para TO05-51.
DTRS-TV05	Tornillo de retención de transferencia directa.

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

HC-SRAS	Tapón de cicatrización para Pilar de Retención de tornillo - Recto.
HD2.1-L	Conductor del Implante TRI-Narrow - Largo - Ø 2,1mm.
HD2.1-S	Conductor del Implante TRI-Narrow - Corto - Ø 2,1mm.
HD2.5-L	Conductor del Implante TRI-Vent - Largo - Ø 2,5mm.
HD2.5-S	Conductor del Implante TRI-Vent - Corto - Ø 2,5mm.
HDH2.1	Conductor de Implante pequeño para cerrado-obturado - TRI-Narrow Ø 2,1mm.
HDH2.5	Conductor de Implante para cerrado-obturado - TRI-Vent - Ø 2,5mm.
IA-SRA	Réplica de Pilar Cónico.
ID	Conductor del Implante.
ITC	Capuchón de Transferencia Indirecta.
ITFC	Herramienta de Inserción para Capuchones - Pilar Bola.
LD-1.6	Fresa Lindemann para Pieza de Mano.
	Locator height 1 Pilar Locator de Altura 1.
	Locator height 2 Pilar Locator de Altura 2.
OD3.1-L	Conductor del Implante TRI-Octa para Trinquete - Largo - 3.1mm.
OD3.1-S	Conductor del Implante TRI-Octa para Trinquete - Corto - 3.1mm.
ODH3.1	Conductor del Implante TRI-Octa Pieza de Mano - 3.1mm.
PCC	Casquillo Plástico Moldeable incl. RS-PCC.

H

PK	Kit protésico – Completo.
PK-Tray	Kit Protésico – Solo la Bandeja.
PP-L	Pasadores paralelos - Largos.
PP-S	Pasadores paralelos - Cortos.
RB-2.3SK	Fresa Redonda para Pieza de Mano.
RS-PCC	Repuesto de Tornillo de Retención para PCC.
RS-PCC-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención - lab.
RS-TN10	Repuesto de Tornillo de Retención - Azul.
RS-TN10-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención - lab – Verde.
RS-TN20	Repuesto de Tornillo de Retención para TN20.
RS-TN20-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención - lab - Rojo.
RS-TO	Repuesto de Tornillo de Retención TO.
RS-TO-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención TO – Uso en Lab – Rojo.
RS-TTA	Repuesto de Tornillo de Retención para TTA.
RS-TTAL	Repuesto de Tornillo de Retención para TTA – Largo.
RS-TV10	Repuesto de Tornillo de Retención.
RS-TV10-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención – lab.
RS-TV20	Repuesto de Tornillo de Retención.
RS-TV20-Lab	Repuesto de Tornillo de Retención – lab.
RTFC	Herramienta de remoción de Capuchones - Pilar bola.
SET4548	Kit para Trabajo de consulta en Pilares de Titanio.
TAP3.3	Fresa Perforadora TRI-Narrow - Ø 3.3mm.
TAP3.7	Fresa Perforadora TRI-Vent - Ø 3,75mm.

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.S.T.*

TAP4.1	Fresa Perforadora TRI-Vent - Ø 4,1mm.
TAP4.7	Fresa Perforadora TRI-Vent - Ø 4.7mm.
TDP	Instrumento de medición de la profundidad del implante.
TDS10	Tope para Fresa - 10mm.
TDS11	Tope para Fresa - 11.5mm.
TDS13	Tope para Fresa - 13mm.
TDS6	Tope para Fresa - 6mm.
TDS8	Tope para Fresa - 8mm.
THD	Llave Hexagonal - Corta - Ø 1.25mm - L 14.5mm.
THDD	Llave Hexagonal de Bloqueo de Pestillo - Ø 1,25mm.
THDL	Llave Hexagonal - Larga - Ø 1.25mm - L 21mm.
THDXL	Llave Hexagonal - Extra Larga - Ø 1.25mm - L 30mm.
TI	Carcasa de fijación de capuchón.
TN05-35	Componente de transferencia directa incl. DTRS-TN05 Ø 3.5mm - Azul.
TN06-35-ITC	Pilar de transferencia indirecta - Azul.
TN10-35-F	Pilar recto - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 3,5 mm.
TN10-41-F	Pilar de Contorno - Recto - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 4 mm - 1 mm.
TN10-43-F	Pilar de Contorno - Recto - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 4mm - 3mm.
TN10-PTA	Pilar Temporario, Recto.

H

TN20-45-F Pilar Angulado - Estándar - Fricción incl. RS-TN20 - Ø 4.5mm - 20 °.

TN20-41-F Pilar de Contorno - Angulado - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 4.0mm - 1mm -17 °.

TN20-43-F Pilar de Contorno - Angulado - Fricción incl. RS-TN10 - Ø 4.0 mm - 3 mm -17 °.

TN30-45 Pilar Moldeable de Oro incl. RS-TN10 - Ø 4.5mm.

TN33B11 Implante TRI Narrow - B - SBA - Ø 3.3mm - 11mm.

TN33B13 Implante TRI Narrow - B - SBA - Ø 3.3mm - 13mm.

TN33B16 Implante TRI Narrow - B - SBA - Ø 3.3mm - 16mm.

TN33M11 Implante TRI Narrow - M - SBA - Ø 3.3mm - 11mm.

TN33M13 Implante TRI Narrow - M - SBA - Ø 3.3mm - 13mm.

TN33M16 Implante TRI Narrow - M - SBA - Ø 3.3mm - 16mm.

TN40-01 Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4,5mm - 1mm.

TN40-02 Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4,5mm - 2mm.

TN40-04 Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4,5mm - 4mm.

TN60-02 Pilar de Bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 2mm.

TN60-04 Pilar de Bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 4mm.

TNAH Soporte de pilar para TRI-Narrow.

TND-3.3L Fresa Final TRI-Narrow - Ø 2.4 - Ø 2.8mm.

TNHC35-30 Tornillo de Cicatrización - Ø 3,5mm - 3mm - Azul.

TNHC35-45 Tornillo de Cicatrización - Ø 3,5mm - 4.5mm - Azul.

TNHC35-60 Tornillo de Cicatrización - Ø 3,5mm - 6mm - Azul.

H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
S.N.M.S.P.*

TNHC35-60-A	Tornillo de Cicatrización - Estético - Ø 3,5mm - 6mm - Azul.
TNHC45-30	Tornillo de Cicatrización - Ø 4,5mm - 3mm - Azul.
TNHC45-50	Tornillo de Cicatrización - Ø 4,5mm - 5mm - Azul.
TNIA-1	Implante Análogo - Azul.
TNIA-5	Implante Análogo - Azul.
TNSCS	Tornillo de cubierta quirúrgica - Ø 3.2mm.
TNSK	Kit Quirúrgico TRI® Narrow.
TO05-51	Componente TO de Transferencia Directa incl. DTRS-TO05 - Ø 5.1mm.
TO10-35-F	Pilar Recto TO - Fricción incl. RS-TO - Ø 3.5mm.
TO10-35-ITC	Pilar de Transferencia y Recto TO incl. RS-TO e ITC - Ø 3.5mm.
TO10-51-F	Pilar Recto TO - Fricción incl. RS-TO - Ø 5.1mm.
TO10-51-ITC	Pilar de Transferencia y Recto TO incl. RS-TO E ITC - Ø 5.1mm.
TO10-PTA	Pilar Temporario TO - Ø 5,1mm incl. RS-TO.
TO20-51-F	Pilar Angulado TO - Estándar - Fricción incl. RS-TO - Ø 5.1mm - 20°.
TO30-51-F	Pilar Moldeable de Oro TO - Fricción incl. RS-TO - Ø 5.1mm.
TO37M08	Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 8mm - incl.
TOSCS.	
TO37M10	Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 10mm - incl.
TOSCS.	
TO37M11	Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 11.5mm - incl.
TOSCS.	

H

TO37M13 Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 13mm - incl.
TOSCS.

TO37M16 Implante TO - Ø 3.75mm - 4.8mmP - Longitud 16mm - incl.
TOSCS.

TO40-16 Pilar de Retención de Tornillo TO - Recto - Ø 4.5mm - 1.6mm.

TO40-30 Pilar de Retención de Tornillo TO - Recto - Ø 4.5mm - 3mm.

TO41M06 Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 6.5mm - incl.
TOSCS.

TO41M08 Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 8mm - incl.
TOSCS.

TO41M10 Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 10mm - incl.
TOSCS.

TO41M11 Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 11.5mm - incl.
TOSCS.

TO41M13 Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 13mm - incl.
TOSCS.

TO41M16 Implante TO - Ø 4.1mm - 4.8mmP - Longitud 16mm - incl.
TOSCS.

TO47M06 Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 6.5mm - incl.
TOSCS.

TO47M08 Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 8mm - incl.
TOSCS.

4



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
S. N. M. S. T.*

TO47M10	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 10mm - incl.
TOSCS.	
T047M11	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 11.5mm - incl.
TOSCS.	
T047M13	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 13mm - incl.
TOSCS.	
T047M16	Implante TO - Ø 4.7mm - 4.8mmP - Longitud 16mm - incl.
TOSCS.	
TO60-16	Pilar de bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 1.6mm.
TO060-30	Pilar de bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 3mm.
TO70-07-F	Base de unión de titanio TO - Manguito 0.7mm.
TO70-Scan	Pilar Escaneado TO.
TOHC51-15	Tornillo de Cicatrización TO - Ø 5.1mm - Altura 1.5mm.
TOHC51-30	Tornillo de Cicatrización TO - Ø 5.1mm - Altura 3mm.
TOIA	Implante Análogo TO.
TORT	Herramienta de Remoción de Pilar TRI-Octa.
TOSCS	Tornillo de Cubierta Quirúrgica TO.
TPD-2.3L	Fresa Piloto - Ø 2.3 - Larga.
TPD-2.3S	Fresa Piloto - Ø 2.3 - Corta.
TPDS	Manga de Cirugía Guiada para TPD.
TRI SINUS KIT	Kit de elevación sinusal TRI® - Completo.
TRT	Herramienta de remoción para pilares.
TRX-41	Fresa Rocket 4.1mm.

A

TRXS-41	Manga de Cirugía Guiada para TRX-4.1mm.
TSK	Kit Quirúrgico TRI® - Completo.
TSK-Basic	Kit Quirúrgico TRI® - Básico.
TSK-Tray	Kit Quirúrgico TRI® - Solo la Bandeja.
TTA	Pilar Temporario de Titanio incl. RS-TTA.
TV05-35	Componente de Transferencia Directa incl. DTRS - Ø 3.5mm.
TV05-50	Componente de Transferencia Directa incl. DTRS - Ø 5 mm.
TV10-35	Pilar Recto incl. RS-TV10 - Ø 3.5mm.
TV10-EHA-50	Pilar de curación estético 5.0 mm.
TV10-EHA-70	Pilar de curación estético 70 mm.
TV10-35-F	Pilar recto - Fricción incl. RS-TV10 - Ø 3.5mm.
TV10-35-ITC	Pilar de Transferencia y Recto incl. ITC - Ø 3.5mm.
TV10-41-F	Pilar de Contorno - Recto - Fricción incl. RS-TV10 - Ø 4.5mm - 1mm.
TV10-43-F	Pilar de Contorno - Recto - Fricción incl. RS-TV10 - Ø 4.5mm - 3mm.
TV10-50	Pilar Recto incl. RS-TV10 - Ø 5mm.
TV10-50-F	Pilar Recto - Fricción incl. RS-TV10 - Ø 5mm.
TV10-50-ITC	Pilar de Transferencia y Recto incl. ITC - Ø 5.0mm.
TV10-PTA	Pilar Temporario Recto.
TV20-41-F	Pilar de Contorno - Angulado - Fricción incl. RS-TV20 - Ø 4.5mm - 1mm -17°.

H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.S.T.*

TV20-43-F	Pilar de Contorno - Angulado - Fricción incl. RS-TV20 - Ø 4.5mm - 3mm -17°.
TV20-50-F	Pilar Angulado, - Estándar - Fricción incl. RS-TV20 - Ø 5mm - 20°.
TV35-50	Pilar Moldeable NEM incl. RS-TV20 - Ø 5mm.
TV30-50	Pilar Moldeable de Oro incl. RS-TV10 - Ø 5mm.
TV37B08	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 8mm.
TV37B10	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 10mm.
TV37B11	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 11mm.
TV37B13	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 13mm.
TV37B16	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 16mm.
TV37M08	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 8mm.
TV37M10	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 10mm.
TV37M11	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 11mm.
TV37M13	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 13mm.
TV37M16	Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 3.7mm - 16mm.
TV40-01	Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4.5mm - 1mm.
TV40-02	Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4.5mm - 2mm.
TV40-04	Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4.5mm - 4mm.
TV40-06	Pilar de Retención de Tornillo - Recto - Ø 4.5mm - 6mm.
TV41B06	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 6mm.
TV41B08	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 8mm.
TV41B10	Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 10mm.

H

TV41B11 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 11mm.
TV41B13 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 13mm.
TV41B16 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 16mm.
TV41M06 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 6mm.
TV41M08 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 8mm.
TV41M10 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 10mm.
TV41M11 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 11mm.
TV41M13 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 13mm.
TV41M16 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.1mm - 16mm.
TV47B06 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 6mm.
TV47B08 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 8mm.
TV47B10 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 10mm.
TV47B11 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 11mm.
TV47B13 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 13mm.
TV47B16 Implante TRI-Vent - B - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 16mm.
TV47M06 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 6mm.
TV47M08 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 8mm.
TV47M10 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 10mm.
TV47M11 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 11mm.
TV47M13 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 13mm.
TV47M16 Implante TRI-Vent - M - SBA - 3,5 - Ø 4.7mm - 16mm.
TV50-30 Pilar de Retención de Tornillo - Angulado 30° - Ø 4.5mm -
4.7mm.

H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
S.A.N.M.S.T.*

TV50-17	Pilar de Retención de Tornillo - Angulado 17° - Ø 4.5mm - 4.7mm.
TV60-02	Pilar de Bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 2mm.
TV60-04	Pilar de Bola incl. CAHL - Ø 4.5mm - 4mm.
TV70-07-F	Base de Unión de Titanio, 4,5mmD, Manguito 0,7mm.
TV70-20-F	Base de Unión de Titanio, 4,5mmD, Manguito 2,0mm.
TV70-SCAN	Pilar Escaneado 3G.
TVAH	Soporte de Pilar para TRI-Vent.
TVDBD-3.7L	TV 3,75 Fresa para Hueso Denso - Larga - Ø 2,8 - Ø 3,6mm.
TVDBD-4.1L	TV 4,1 Fresa para Hueso Denso - Larga - Ø 3,4 - Ø 3,9mm.
TVDBD-4.7L	TV 4,7 Fresa para Hueso Denso - Larga - Ø 3,8 - Ø 4,5mm.
TVHC35-30	Tornillo de Cicatrización - Ø 3.5mm - 3mm.
TVHC35-45	Tornillo de Cicatrización - Ø 3.5mm - 4.5mm.
TVHC35-60	Tornillo de Cicatrización - Ø 3.5mm - 6mm.
TVHC35-60-A	Tornillo de Cicatrización - Estético - Ø 3.5mm - 6mm.
TVHC50-30	Tornillo de Cicatrización - Ø 5mm - 3mm.
TVHC50-45	Tornillo de Cicatrización - Ø 5mm - 4.5mm.
TVHC50-60	Tornillo de Cicatrización - Ø 5mm - 6mm.
TVHC50-60-A	Tornillo de Cicatrización - Estético - Ø 5mm - 6mm.
TVIA-1	Implante Análogo.
TVIA-5	Implante Análogo.
TVSBD-3.7L	TV 3,75 Fresa de Hueso Blando - Larga - Ø 2,8 - Ø 3,0mm.
TVSBD-3.7S	TV 3,75 Fresa de Hueso Blando - Corta - Ø 2,8 - Ø 3,0mm.

H

TVSBD-4.1L TV 4,1 Fresa de Hueso Blando - Larga - Ø 3,4 - Ø 3,6mm.
TVSBD-4.1S TV 4,1 Fresa de Hueso Blando - Corta - Ø 3,4 - Ø 3,6mm.
TVSBD-4.7L TV 4,7 Fresa de Hueso Blando - Larga - Ø 3,8 - Ø 4,0mm.
TVSBD-4.7S TV 4,7 Fresa de Hueso Blando - Corta - Ø 3,8 - Ø 4,0mm.
TVSCS Tornillo de Cubierta Quirúrgica - Ø 3.5mm.
TVSCS-SL Tornillo de Cubierta Quirúrgica para Elevación Sinusal - Ø
5.2mm.
TW Llave de torsión - 10-45N.cm.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: TRI Dental Implants Int. AG.

Lugar/es de elaboración: Lindenstrasse 14, CH-6340 Baar, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1398-18,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3378-18-2

Disposición Nº

8299

15 AGO. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.