



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

DISPOSICIÓN N° **8305**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14333-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SCHIAVELLO 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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° 8305

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 SCHIAVELLO, nombre descriptivo IMPLANTES DENTALES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTES, de acuerdo a lo solicitado por SCHIAVELLO 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 172 y 163 a 168 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-943-3, 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.

ARTICULO 6º - 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



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

DISPOSICIÓN N° 8305

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° 1-47-14333-10-0

DISPOSICIÓN N°

8305

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 **8305**.....

Nombre descriptivo: IMPLANTES DENTALES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHIAVELLO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el reemplazo de pieza/s dental/es perdidas o como elemento que permite la colocación de prótesis implantosoportada.

Modelo/s: IDS3208 Ø3.25mm x 8.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3210 Ø3.25mm x 10mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo

IDS3211 Ø3.25mm x 11.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3213 Ø3.25mm x 13mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo

IDS3215 Ø3.25mm x 15mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3218 Ø3.25mm x 18mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo

IDS3408 Ø3.4mm x 8.5mm Plataforma 3.4mm Conexión Externo

IDS3410 Ø3.4mm x 10mm Plataforma 3.4mm Conexión Externo

IDS3411 Ø3.4mm x 11.5mm Plataforma 3.4mm Conexión Externo

IDS3413 Ø3.4mm x 13mm Plataforma 3.4 mm Conexión Externo

IDS3415 Ø3.4mm x 15mm Plataforma 3.4mm Conexión Externo

IDS3418 Ø3.4mm x 18mm Plataforma 3.4 mm Conexión Externo

IDS3608 Ø3.6mm x 8.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3610 Ø3.6mm x 10mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo

IDS3611 Ø3.6mm x 11.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3613 Ø3.6mm x 13mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo

IDS3615 Ø3.6mm x 15mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3618 Ø3.6mm x 18mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo



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

..//

IDS3708 Ø3.75mm x 8.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3710 Ø3.75mm x 10mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS3711 Ø3.75mm x 11.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3713 Ø3.75mm x 13mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS3715 Ø3.75mm x 15mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3718 Ø3.75mm x 18mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS4008 Ø4.0mm x 8.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS4010 Ø4.0mm x 10mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS4011 Ø4.0mm x 11.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS4013 Ø4.0mm x 13mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS4015 Ø4.0mm x 15mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS4018 Ø4.0mm x 18mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS4508 Ø4.0mm x 8.5mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS4510 Ø4.0mm x 10mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS4511 Ø4.0mm x 11.5mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS4513 Ø4.0mm x 13mm Plataforma 5.0 mm Conexión Externo
IDS4515 Ø4.0mm x 15mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS4518 Ø4.0mm x 18mm Plataforma 5.0 mm Conexión Externo
IDS5008 Ø5.0mm x 8.5mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS5010 Ø5.0mm x 10mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS5011 Ø5.0mm x 11.5mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS5013 Ø5.0mm x 13mm Plataforma 5.0 mm Conexión Externo
IDS5015 Ø5.0mm x 15mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS5018 Ø5.0mm x 18mm Plataforma 5.0 mm Conexión Externo
IMS3208 Ø3.25mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS3210 Ø3.25mm x 10mm Conexión Interno
IMS3211 Ø3.25mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS3213 Ø3.25mm x 13mm Conexión Interno
IMS3215 Ø3.25mm x 15mm Conexión Interno
IMS3218 Ø3.25mm x 18mm Conexión Interno
IMS3408 Ø3.4mm x 8.5mm Conexión Interno



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

..//

IMS3410 Ø3.4mm x 10mm Conexión Interno
IMS3411 Ø3.4mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS3413 Ø3.4mm x 13mm Conexión Interno
IMS3415 Ø3.4mm x 15mm Conexión Interno
IMS3418 Ø3.4mm x 18mm Conexión Interno
IMS3608 Ø3.6mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS3610 Ø3.6mm x 10mm Conexión Interno
IMS3611 Ø3.6mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS3613 Ø3.6mm x 13mm Conexión Interno
IMS3615 Ø3.6mm x 15mm Conexión Interno
IMS3618 Ø3.6mm x 18mm Conexión Interno
IMS3708 Ø3.75mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS3710 Ø3.75mm x 10mm Conexión Interno
IMS3711 Ø3.75mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS3713 Ø3.75mm x 13mm Conexión Interno
IMS3715 Ø3.75m x 15mm Conexión Interno
IMS3718 Ø3.75m x 18mm Conexión Interno
IMS4008 Ø4.0mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS4010 Ø4.0mm x 10mm Conexión Interno
IMS4011 Ø4.0m x 11.5mm Conexión Interno
IMS4013 Ø4.0mm x 13mm Conexión Interno
IMS4015 Ø4.0mm x 15mm Conexión Interno
IMS4018 Ø4.0mm x 18mm Conexión Interno
IMS4508 Ø4.0mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS4510 Ø4.0mm x 10mm Conexión Interno
IMS4511 Ø4.0mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS4513 Ø4.0mm x 13mm Conexión Interno
IMS4515 Ø4.0mm x 15mm Conexión Interno
IMS4518 Ø4.0mm x 18mm Conexión Interno
IMS5008 Ø5.0mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS5010 Ø5.0mm x 10mm Conexión Interno



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

..//

IMS5011 Ø5.0mm x 11.5mm Conexión Interno

IMS5013 Ø5.0mm x 13mm Conexión Interno

IMS5015 Ø5.0mm x 15mm Conexión Interno

IMS5018 Ø5.0mm x 18mm Conexión Interno

IMM3208 Ø3.25mm x 8.5mm Monoblock

IMM3210 Ø3.25mm x 10mm Monoblock

IMM3211 Ø3.25mm x 11.5mm Monoblock

IMM3213 Ø3.25mm x 13mm Monoblock

IMM3215 Ø3.25mm x 15mm Monoblock

IIMM3218 Ø3.25mm x 18mm Monoblock

IMM3408 Ø3.4mm x 8.5mm Monoblock

IMM3410 Ø3.4mm x 10mm Monoblock

IMM3411 Ø3.4mm x 11.5mm Monoblock

IMM3413 Ø3.4mm x 13mm Monoblock

IMM3415 Ø3.4mm x 15mm Monoblock

IMM3418 Ø3.4mm x 18mm Monoblock

IMM3608 Ø3.6mm x 8.5mm Monoblock

IMM3610 Ø3.6mm x 10mm Monoblock

IMM3611 Ø3.6mm x 11.5mm Monoblock

IMM3613 Ø3.6mm x 13mm Monoblock

IMM3615 Ø3.6mm x 15mm Monoblock

IMM3618 Ø3.6mm x 18mm Monoblock

IMM3708 Ø3.75mm x 8.5mm Monoblock

IMM3710 Ø3.75mm x 10mm Monoblock

IMM3711 Ø3.75mm x 11.5mm Monoblock

IMM3713 Ø3.75mm x 13mm monoblock

IMM3715 Ø3.75mm x 15mm monoblock

IMM3718 Ø3.75m x 18mm Monoblock

IMM4008 Ø4.0mm x 8.5mm Monoblock

IMM4010 Ø4.0mm x 10mm Monoblock

IMM4011 Ø4.0mm x 11.5mm Monoblock



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

..//

IMM4013 Ø4.0mm x 13mm Monoblock
IMM4015 Ø4.0mm x 15mm Monoblock
IMM4018 Ø4.0mm x 18mm Monoblock
IMM4508 Ø4.0mm x 8.5mm Monoblock
IMM4510 Ø4.0mm x 10mm Monoblock
IMM4511 Ø4.0mm x 11.5mm Monoblock
IMM4513 Ø4.0mm x 13mm Monoblock
IMM4515 Ø4.0mm x 15mm Monoblock
IMM4518 Ø4.0mm x 18mm Monoblock
IMM5008 Ø5.0mm x 8.5mm Monoblock
IMM5010 Ø5.0mm x 10mm Monoblock
IMM5011 Ø5.0mm x 11.5mm Monoblock
IMM5013 Ø5.0mm x 13mm Monoblock
IMM5015 Ø5.0mm x 15mm Monoblock
IMM5018 Ø5.0mm x 18mm Monoblock
AN34 Análogo Ø3,4mm
AN41 Análogo Ø4,1mm
AN50 Análogo Ø5,0mm
APE Anillo pilar esférico con oring
PA315 Pilar angulado 15° Ø3,4mm
PA415 Pilar angulado 15° Ø4,1mm
PA425 Pilar angulado 25° Ø4,1mm
PA515 Pilar angulado 15° Ø5,0mm
PA525 Pilar angulado 25° Ø5,0mm
PC342 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt. 2mm
PC343 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.3mm.
PC344 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.4mm.
PC345 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.5mm.
PC346 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.6mm
PC347 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.7mm
PC442 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.2mm



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

..//

PC443 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.3mm

PC444 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.4mm

PC445 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.5mm

PC446 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.6mm

PC447 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.7mm

PC452 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.2mm.

PC453 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.3mm.

PC454 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.4mm.

PC455 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.5mm.

PC456 Pilar de cicatrización Ø5,0mm A Ø5,5mm Alt.6mm.

PC457 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.7mm

PC552 Pilar de cicatrización Ø5,0mm A Ø5,5mm Alt.2mm.

PC553 Pilar de cicatrización Ø5,0mm A Ø5,5mm Alt.3mm.

PC1 Pilar de cicatrización ALT. 1mm

PC2 Pilar de cicatrización ALT.2mm

PC3 Pilar de cicatrización ALT. 3mm

PC4 Pilar de cicatrización ALT. 4mm

PC5 Pilar de cicatrización ALT. 5mm

PC6 Pilar de cicatrización ALT.6mm

PC7 Pilar de cicatrización ALT. 7mm

PE42 Pilar esférico Ø4,1mm Alt.2mm

PE43 Pilar esférico Ø4,1mm Alt.3mm

PE44 Pilar esférico Ø4,1mm Alt.4mm

PR301 Pilar recto Ø3,4mm ALT. 1mm

PR302 Pilar recto Ø3,4mm ALT. 2mm

PR303 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 3mm

PR304 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 4mm

PR305 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 5mm

PR341 Pilar recto Ø3,4mm A Ø4,0mm. ALT. 1mm

PR342 Pilar recto Ø3,4mm A Ø4,0mm. ALT. 2mm

PR343 Pilar recto Ø3,4mm A Ø4,0mm. ALT. 3mm



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

..//

PR344 Pilar recto Ø3,4mm A Ø4,0mm. ALT. 4mm
PR441 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 1mm
PR442 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 2mm
PR443 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 3mm
PR444 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 4mm
PR445 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 5mm
PR446 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 6mm
PR447 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 7mm
PR451 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 1mm
PR452 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 2mm
PR453 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 3mm
PR454 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 4mm
PR455 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 5mm
PR456 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 6mm.
PR457 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 7mm
PR401 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 1mm
PR402 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 2mm
PR403 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 3mm
PR404 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 4mm
PR405 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 5mm
PR406 Pilar recto Ø4,0mm ATL. 6mm
PR551 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 1mm
PR552 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 2mm
PR553 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 3mm
PR554 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 4mm
PR555 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 5mm
PR501 Pilar recto Ø5,0mm ALT. 1mm
PR502 Pilar recto Ø5,0mm ALT. 2mm
PR503 Pilar recto Ø5,0mm ALT. 3mm
PSB42 Pilar sistemas de barra Ø4,1mm ALT. 2mm.
PSB43 Pilar sistemas de barra Ø4,1mm ALT. 3mm



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

..//

Tapa de cicatrización Ø3,4mm

Tapa de cicatrización Ø4,1mm

Tapa de cicatrización Ø5,0mm

Repuesto oring

UC34 Ucla calcinable 3,4mm sin hexágono

UC34H Ucla calcinable 3,4mm con hexágono

UC41 Ucla calcinable 4,1mm sin hexágono

UC41H Ucla calcinable 4,1mm con hexágono

UC50 Ucla calcinable 5,0mm sin hexágono

UC50H Ucla calcinable 5,0mm con hexágono

UC UCLA calcinable conexión interna

Atornillador

Atornillador cuadrado 1.2mm para contra ángulo

Atornillador digital cuadrado interno

Atornillador digital hexágono interno

Atornillador hexagonal 0.9mm para contra ángulo

Atornillador hexagonal 1.2mm para contra ángulo

Avellanador

Caja contenedora con bandejas

Destornillador hexagonal 0.9mm corto

Destornillador hexagonal 0.9mm largo

Fresa de Ø 1mm

Fresa lanza Ø 1.6mm

Fresa piloto Ø 2.3mm

Fresa recta Ø 2.8mm

Fresa recta Ø 3.2mm

Fresa recta Ø 3.65mm

Fresa recta Ø 4.3mm

Mecha cónica Ø 4.2mm corta

Mecha cónica Ø 2.5mm corta

Mecha cónica Ø 2.8mm corta



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

..//

Mecha cónica Ø 2mm corta
Mecha cónica Ø 3.0mm corta
Mecha cónica Ø 3.2mm corta
Mecha cónica Ø 3.2mm larga
Mecha cónica Ø 3.4mm corta
Mecha cónica Ø 3.4mm larga
Mecha cónica Ø 3.5mm corta
Mecha cónica Ø 3.5mm larga
Mecha cónica Ø 3.6mm corta
Mecha cónica Ø 3.6mm larga
Mecha cónica Ø 3.7mm corta
Mecha cónica Ø 3.7mm larga
Mecha cónica Ø 4.3mm larga
Mecha cónica Ø 4.5mm larga
Mecha cónica Ø 4.8mm larga
Mecha cónica Ø 5.0mm larga
Mecha cónica Ø 5.5mm larga
Mecha helicoidal cerámica Ø 2.8mm corta
Mecha helicoidal cerámica Ø 2mm corta
Mecha helicoidal Ø 2.5mm corta
Mecha helicoidal Ø 2.5mm larga
Mecha helicoidal Ø 2.8mm corta
Mecha helicoidal Ø 2.8mm larga
Mecha helicoidal Ø 2mm corta
Mecha helicoidal Ø 2mm larga
Mecha helicoidal Ø 3.0mm corta
Mecha helicoidal Ø 3.0mm larga
Mecha helicoidal Ø 3.2mm corta
Mecha helicoidal Ø 3.2mm larga
Mecha helicoidal Ø 3.4mm corta
Mecha helicoidal Ø 3.4mm larga



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

..//

Mecha helicoidal Ø 3.5mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.5mm larga

Mecha helicoidal Ø 3.6mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.6mm larga

Mecha helicoidal Ø 3.7mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.7mm larga

Mecha helicoidal Ø 4.2mm corta

Mecha helicoidal Ø 4.2mm larga

Mecha helicoidal Ø 4.3mm corta

Mecha helicoidal Ø 4.3mm larga

Mecha helicoidal Ø 4.5mm corta

Mecha helicoidal Ø 4.5mm larga

Mecha helicoidal Ø 4.8mm corta

Mecha helicoidal Ø 4.8mm larga

Mecha helicoidal Ø 5.0mm corta

Mecha helicoidal Ø 5.0mm larga

Medidor de profundidad paralelo 10mm

Medidor de profundidad paralelo 16mm

Pinza de titanio

Porta implante de titanio corto Ø 3 a 6mm

Porta implante de titanio largo Ø 3 a 6mm

Porta implante de aluminio corto Ø 3 a 6mm

Porta implante de aluminio largo Ø 3 a 6mm

Prolongador de fresas

Soporte de fresas

Tope para evitar sobrefresado

Torquimetro

Trefina de 2mm

Trefina de 4mm

Trefina de 5mm

Trefina de 6.3mm





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

..//

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración otorgada por el fabricante.

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

Nombre del fabricante: SCHIAVELLO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Zapiola 2979 San Justo, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Expediente Nº 1-47-14333-10-0

DISPOSICIÓN Nº

8305


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....8.305.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 SCHIAVELLO S.R.L.	Anexo III B Disposición 2318/2002 TO 2004	CODIGO ITC	03/12/09
	INSTRUCTIVO DE USO Implante dental, componentes protésicos e Instrumental asociado	VERSIÓN 01	PM-943-3

SCHIAVELLO SRL

Descripción del producto:

Los implantes Schiavello SRL están destinados a odontólogos especialistas en implantología y están fabricados con Titanio grado 4 (Norma ASTM F67).

Generalidades

La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad del éxito o el fracaso aumenta o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar.

El tamaño y la forma de huesos humanos limitan el tamaño y fuerza de los implantes. El paciente debe seguir las recomendaciones del profesional, debe efectuar una adecuada higiene oral y usar antisépticos bucales para evitar el retardo del proceso de consolidación.

El profesional debe saber aplicar las técnicas de colocación y las características de los materiales empleados.

Indicaciones:

Los implantes Schiavello se proveen únicamente a profesionales odontólogos, capacitados en las técnicas implanto-protésicas pertinentes, para su empleo mediante la tecnología adecuada para su implantación.

Los implantes Schiavello responden enteramente a las exigencias de diseño apto para implantología oral. Esta práctica odontológica se basa en el principio fisiológico de la oseointegración de la estructura de titanio, a fin de que ésta - a modo de raíz artificial - soporte la supraestructura protésica necesaria para la rehabilitación funcional y estética del paciente, por pérdida de piezas dentarias.

Presentación del producto:

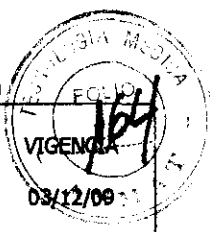
Los implantes Schiavello se proveen estériles montados listo para su uso, en doble envase con sus correspondientes etiquetas identificatorias, conteniendo: código, dimensiones, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, datos del fabricante, dirección técnica y testigo de irradiación gamma.


Envase exterior contiene: instructivo de uso y sistema de triple etiqueta (para colocación en la ficha del paciente, consiguiendo de esta manera la trazabilidad del producto al estar indicado en ella el número de lote del implante).

S.R.L.
 SOCIO GERENTE

SCHIAVELLO S.R.L.
 MARIA GABRIELA SALINAS
 M.P. 13.053
 RECECIÓN TÉCNICA

8305



 SCHIAVELLO S.R.L.	Anexo III B Disposición 2318/2002 TO 2004	CODIGO ITC	VIGENCIA 03/12/09
	INSTRUCTIVO DE USO Implante dental, componentes protésicos e instrumental asociado	VERSIÓN 01	PM-943-3

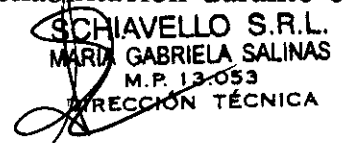
Precauciones:



El paciente considerado como candidato para implantes debe ser sometido a un detallado examen clínico, radiográfico, compatibilidad con el Titanio y cualquier otro examen que asista a la conclusión de un diagnóstico correcto.

Contraindicaciones:

- Alergia al titanio (se recomienda test previo), sospechas de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias(se recomienda test previo para elegir el material a ser implantado
- Estado psicológico que impidiera el tratamiento odontológico con implantes.
- Deficiencia ósea, ya sea por no tener el estado adecuado estructural o patológico del hueso o tejido blando, que impida una buena fijación en el hueso.
- Parafunción oclusal excesiva
- Discrasias sanguíneas descontroladas
- Embarazo
- Enfermedades sistémicas
- Enfermedades endocrinológicas
- Enfermedades infecciosas agudas o crónicas.
- Epilepsia
- Mal estado médico general del paciente.
- Historia de radiación ósea.
- Tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con tratamiento de esteroides.
- Osteítis maxilares crónicas subagudas.
- Osteoporosis secundaria.
- Prótesis valvulares.
- Pacientes con mala higiene bucal.
- Alcoholismo.
- Drogadicción.
- Consumo de tabaco en pacientes que no estén dispuestos a privarse de la nicotina por un periodo prudencial.
- Pacientes con desmotivación para su implantación.
- Condición física que eliminaría o tendería a eliminar el soporte adecuado del implante o retrazarían la coagulación, por escasa circulación de la sangre, diabetes, infecciones, etc.
- Discapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescriptos o seguir un programa de rehabilitación durante el periodo de curación.


 S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 SCHIAVELLO S.R.L.
 MARIA GABRIELA SALINAS
 M.P. 13.053
 DIRECCIÓN TÉCNICA

 SCHIABELLO S.R.L.	Anexo III B Disposición 2318/2002 TO 2004	CODIGO ITC	
	INSTRUCTIVO DE USO Implante dental, componentes protésicos e Instrumental asociado	VERSIÓN 01	PM-943-3

Reacciones adversas:

Siguiendo las advertencias anteriores mencionadas no deberían producirse accidentes o reacciones adversas, pueden ocasionar complicaciones como:

- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia.
- Fracaso de la integración.
- Edema.
- Hemorragia.
- Pérdida ósea
- Fractura del implante, hueso o prótesis dental.
- Parestesia del labio inferior y del mentón.
- Infecciones sistemáticas.
- Daños en nervios.
- Perdida de la integración
- Dehiscencia que requiera injerto óseo.
- Perforación de seno maxilar, al borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía.
- Hiperplasia.
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención.
- Rotura o fractura del implante.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

¡Advertencia!

Este dispositivo lo debe manipular únicamente el profesional entrenado a las técnicas quirúrgicas especiales.

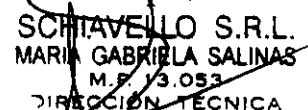
Advertencias y precauciones

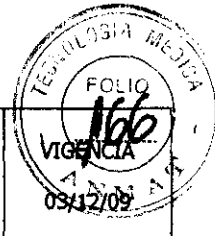
- Antes de emplear los implantes dentales, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
- Cuando un implante se carga más de lo que le permita su capacidad funcional, pueden producirse pérdidas óseas excesivas o roturas de implantes dentales o de dispositivos protéticos. Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente a la eficacia de los implantes dentales.


Al colocarse implantes dentales deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Hueso de mala calidad.


SOCIO GERENTE


SCHIABELLO S.R.L.
MARIA GABRIELA SALINAS
M.F. 13.053
DIRECCIÓN TÉCNICA



 SCHIABELLO S.R.L.	Anexo III B Disposición 2318/2002 TO 2004	CODIGO ITC	FOLIO 166 VIGENCIA 03/12/09
	INSTRUCTIVO DE USO Implante dental, componentes protésicos e instrumental asociado	VERSIÓN 01	PM-943-3

- Higiene oral deficiente.
- Enfermedades como trastornos sanguíneos o alteraciones hormonales no controladas.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

La introducción forzada del implante en la osteotomía hasta una profundidad tope del orificio creado por las fresas pueden producir: daños en la superficie de la conexión de la montura o porta implantes al implante y daños en las paredes de la osteotomía, lo que puede impedir una fijación inicial eficaz del implante.

Para usar de manera segura y eficaz los implantes dentales de SCHIAVELLO solo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados y complejos. Una técnica inadecuada puede producir fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la prótesis, aflojamiento y aspiración de los tornillos.

- Este producto se proporciona estéril.
- Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga.

Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y devuelto a SCHIAVELLO se hará el descarte según procedimientos aprobados por organismos competentes.

Empaque y etiquetado

Los implantes SCHIAVELLO solo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

- Comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente si el empaque del producto llega abierto o alterado.

Esterilización


El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

Schiavello S.R.L.
[Signature]
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 SCHIAVELLO S.R.L.
 MARIA GABRIELA SALINAS
 M.P. 3.053
 DIRECCION TÉCNICA

8305



 SCHIAVELLO S.R.L.	Anexo III B Disposición 2318/2002 TO 2004	CODIGO ITC	VIGENCIA 03/12/09
	INSTRUCTIVO DE USO Implante dental, componentes protésicos e instrumental asociado	VERSIÓN 01	PM-943-3

Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar fresco a una temperatura menor o igual a 35°C, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Información

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestra empresa fabricante.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con las técnicas.

Se levanta un colgajo mucoperiostio dejando expuesto el tejido óseo. Una vez colocado el implante, donde el profesional decide colocar, se inicia la instrumentación con una fresa piloto atravesando la cortical ósea hasta la esponjosa y luego se pasa a una fresa helicoidal, los diámetros de fresa y profundidad de penetración dependerán del implante a colocar. Una vez labrado el lecho se toma el implante sujetado del porta implante evitando que tome contacto con los guantes u otro elemento que pueda contaminarlo.

Se comienza a enroscar el implante hasta que el operador logre introducir la totalidad del mismo en el lecho creado dejando la plata-forma del implante por arriba de la crésta ósea. Una vez colocado el implante, se retira el tornillo pasante que sujeta el porta implante al implante permaneciendo éste dentro del lecho quirúrgico. Se toma la tapa de cierre y se enrosca con mucho cuidado en el implante cubriendo la totalidad del hexágono por encima de la plataforma del implante.

Es importante verificar en el acto quirúrgico que el implante presente un buen anclaje.


Advertencias: El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Schiavello S.R.L.
[Signature]
SOCIO GERENTE

[Signature]
SCHIAVELLO S.R.L.
MARIA GABRIELA SALINAS
M.P. 13.053
DIRECCIÓN TÉCNICA

8305



 SCHIAVELLO S.R.L.	Anexo III B Disposición 2318/2002 TO 2004	CODIGO ITC	VIGENCIA 03/12/09
	INSTRUCTIVO DE USO Implante dental, componentes protésicos e instrumental asociado	VERSIÓN 01	PM-943-3

Contenido:

Implante de Titanio, Tapa de Cierre, Tornillo de Fijación y Porta Implante descartable.

FABRICA, ENVASA Y DISTRIBUYE

Schiavello S.R.L. - Zapiola 2979 San Justo (C.P. 1754)

Tel/Fax: 4651-9206/4441-2896 e-mail: schiavello@speedy.com.ar

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

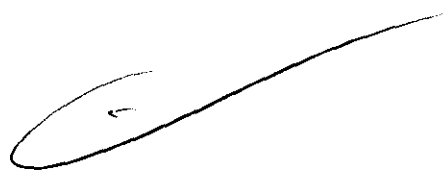
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-943-3

D.T. Farm. Maria Gabriela Salinas

Matricula Provincial: 13053


 SÓCIO GERENTE


 SCHIAVELLO S.R.L.
 MARIA GABRIELA SALINAS
 M.P. 13.053
 TÉCNICO TÉCNICA






SCHIAVELLO S.R.L.

Zapiola 2979 San Justo c.p. 1754
Pcia. de Bs. As.
Telef. 54 (011) 4651-9206 / 4441-2896

ROTULO Y TARJETAS DE IMPLANTES

FABRICADO POR



SCHIAVELLO SRL

J.T. Farm.: M. Gabriela Salinas
Matricula Provincial 13.053

Zapiola 2979 (B1754BFG)
San Justo Prov. Bs. As.
Tel.: 4651-9206/4441-2896

IMPLANTE DENTAL IDS-XXXX
Ref.: ØXmm - Largo XXmm - Plat. ØXmm
LOTE :XXXX VTO.: XX/XX
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-943-3

CONTENIDO: IMPLANTE DE TITANIO (ASTM F67 Or4i).
TAPA DE CIERRE, TORNILLO DE FIJACION Y
PORTA IMPLANTE OSCARTABLE.


VENTA EXCLUSIVA A
PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
INDUSTRIA ARGENTINA

EL CONTENIDO PIERDE SU
CONDICION DE ESTERIL
SI EL ENVASE HA SIDO
ABIERTO O DAÑADO.

TITANIO


REFRIGERABLE

IMPLANTE DENTAL IDS-XXXX
Ref.: ØXX - LARGO XX
Plat. ØXmm




SCHIAVELLO SRL
Tel.: 4651-9206
4441-2896

LOTE :XXXX




Titanio

IMPLANTE DENTAL IDS-XXXX
Ref.: ØXX - LARGO XX
Plat. ØXmm




SCHIAVELLO SRL
Tel.: 4651-9206
4441-2896

LOTE :XXXX




Titanio

IMPLANTE DENTAL IDS-XXXX
Ref.: ØXX - LARGO XX
Plat. ØXmm



SCHIAVELLO SRL
Tel.: 4651-9206
4441-2896

LOTE :XXXX



Titanio

Maria Gabriela Salinas
SOCIÓ GERENTE
C.U.I.T. 33-70742234-9

Maria Gabriela Salinas
SCHIAVELLO S.R.L.
MARIA GABRIELA SALINAS
M. 13.053
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14333-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8305**, y de acuerdo a lo solicitado por SCHIAVELLO 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: IMPLANTES DENTALES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHIAVELLO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el reemplazo de pieza/s dental/es perdidas o como elemento que permite la colocación de prótesis implantosoportada.

Modelo/s: IDS3208 Ø3.25mm x 8.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3210 Ø3.25mm x 10mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo

IDS3211 Ø3.25mm x 11.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3213 Ø3.25mm x 13mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo

IDS3215 Ø3.25mm x 15mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo

IDS3218 Ø3.25mm x 18mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo

IDS3408 Ø3.4mm x 8.5mm Plataforma 3.4mm Conexión Externo

IDS3410 Ø3.4mm x 10mm Plataforma 3.4mm Conexión Externo

IDS3411 Ø3.4mm x 11.5mm Plataforma 3.4mm Conexión Externo

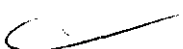
IDS3413 Ø3.4mm x 13mm Plataforma 3.4 mm Conexión Externo

IDS3415 Ø3.4mm x 15mm Plataforma 3.4mm Conexión Externo

IDS3418 Ø3.4mm x 18mm Plataforma 3.4 mm Conexión Externo

..//

IDS3608 Ø3.6mm x 8.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3610 Ø3.6mm x 10mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS3611 Ø3.6mm x 11.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3613 Ø3.6mm x 13mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS3615 Ø3.6mm x 15mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3618 Ø3.6mm x 18mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS3708 Ø3.75mm x 8.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3710 Ø3.75mm x 10mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS3711 Ø3.75mm x 11.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3713 Ø3.75mm x 13mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS3715 Ø3.75mm x 15mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS3718 Ø3.75mm x 18mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS4008 Ø4.0mm x 8.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS4010 Ø4.0mm x 10mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS4011 Ø4.0mm x 11.5mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS4013 Ø4.0mm x 13mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS4015 Ø4.0mm x 15mm Plataforma 4.1mm Conexión Externo
IDS4018 Ø4.0mm x 18mm Plataforma 4.1 mm Conexión Externo
IDS4508 Ø4.0mm x 8.5mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS4510 Ø4.0mm x 10mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS4511 Ø4.0mm x 11.5mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS4513 Ø4.0mm x 13mm Plataforma 5.0 mm Conexión Externo
IDS4515 Ø4.0mm x 15mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS4518 Ø4.0mm x 18mm Plataforma 5.0 mm Conexión Externo
IDS5008 Ø5.0mm x 8.5mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS5010 Ø5.0mm x 10mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS5011 Ø5.0mm x 11.5mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS5013 Ø5.0mm x 13mm Plataforma 5.0 mm Conexión Externo
IDS5015 Ø5.0mm x 15mm Plataforma 5.0mm Conexión Externo
IDS5018 Ø5.0mm x 18mm Plataforma 5.0 mm Conexión Externo
IMS3208 Ø3.25mm x 8.5mm Conexión Interno





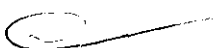
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

..//

IMS3210 Ø3.25mm x 10mm Conexión Interno
IMS3211 Ø3.25mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS3213 Ø3.25mm x 13mm Conexión Interno
IMS3215 Ø3.25mm x 15mm Conexión Interno
IMS3218 Ø3.25mm x 18mm Conexión Interno
IMS3408 Ø3.4mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS3410 Ø3.4mm x 10mm Conexión Interno
IMS3411 Ø3.4mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS3413 Ø3.4mm x 13mm Conexión Interno
IMS3415 Ø3.4mm x 15mm Conexión Interno
IMS3418 Ø3.4mm x 18mm Conexión Interno
IMS3608 Ø3.6mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS3610 Ø3.6mm x 10mm Conexión Interno
IMS3611 Ø3.6mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS3613 Ø3.6mm x 13mm Conexión Interno
IMS3615 Ø3.6mm x 15mm Conexión Interno
IMS3618 Ø3.6mm x 18mm Conexión Interno
IMS3708 Ø3.75mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS3710 Ø3.75mm x 10mm Conexión Interno
IMS3711 Ø3.75mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS3713 Ø3.75mm x 13mm Conexión Interno
IMS3715 Ø3.75m x 15mm Conexión Interno
IMS3718 Ø3.75m x 18mm Conexión Interno
IMS4008 Ø4.0mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS4010 Ø4.0mm x 10mm Conexión Interno
IMS4011 Ø4.0m x 11.5mm Conexión Interno
IMS4013 Ø4.0mm x 13mm Conexión Interno
IMS4015 Ø4.0mm x 15mm Conexión Interno
IMS4018 Ø4.0mm x 18mm Conexión Interno
IMS4508 Ø4.0mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS4510 Ø4.0mm x 10mm Conexión Interno

..//

IMS4511 Ø4.0mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS4513 Ø4.0mm x 13mm Conexión Interno
IMS4515 Ø4.0mm x 15mm Conexión Interno
IMS4518 Ø4.0mm x 18mm Conexión Interno
IMS5008 Ø5.0mm x 8.5mm Conexión Interno
IMS5010 Ø5.0mm x 10mm Conexión Interno
IMS5011 Ø5.0mm x 11.5mm Conexión Interno
IMS5013 Ø5.0mm x 13mm Conexión Interno
IMS5015 Ø5.0mm x 15mm Conexión Interno
IMS5018 Ø5.0mm x 18mm Conexión Interno
IMM3208 Ø3.25mm x 8.5mm Monoblock
IMM3210 Ø3.25mm x 10mm Monoblock
IMM3211 Ø3.25mm x 11.5mm Monoblock
IMM3213 Ø3.25mm x 13mm Monoblock
IMM3215 Ø3.25mm x 15mm Monoblock
IMM3218 Ø3.25mm x 18mm Monoblock
IMM3408 Ø3.4mm x 8.5mm Monoblock
IMM3410 Ø3.4mm x 10mm Monoblock
IMM3411 Ø3.4mm x 11.5mm Monoblock
IMM3413 Ø3.4mm x 13mm Monoblock
IMM3415 Ø3.4mm x 15mm Monoblock
IMM3418 Ø3.4mm x 18mm Monoblock
IMM3608 Ø3.6mm x 8.5mm Monoblock
IMM3610 Ø3.6mm x 10mm Monoblock
IMM3611 Ø3.6mm x 11.5mm Monoblock
IMM3613 Ø3.6mm x 13mm Monoblock
IMM3615 Ø3.6mm x 15mm Monoblock
IMM3618 Ø3.6mm x 18mm Monoblock
IMM3708 Ø3.75mm x 8.5mm Monoblock
IMM3710 Ø3.75mm x 10mm Monoblock
IMM3711 Ø3.75mm x 11.5mm Monoblock





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

..//

IMM3713 Ø3.75mm x 13mm monoblock

IMM3715 Ø3.75mm x 15mm monoblock

IMM3718 Ø3.75mm x 18mm Monoblock

IMM4008 Ø4.0mm x 8.5mm Monoblock

IMM4010 Ø4.0mm x 10mm Monoblock

IMM4011 Ø4.0mm x 11.5mm Monoblock

IMM4013 Ø4.0mm x 13mm Monoblock

IMM4015 Ø4.0mm x 15mm Monoblock

IMM4018 Ø4.0mm x 18mm Monoblock

IMM4508 Ø4.0mm x 8.5mm Monoblock

IMM4510 Ø4.0mm x 10mm Monoblock

IMM4511 Ø4.0mm x 11.5mm Monoblock

IMM4513 Ø4.0mm x 13mm Monoblock

IMM4515 Ø4.0mm x 15mm Monoblock

IMM4518 Ø4.0mm x 18mm Monoblock

IMM5008 Ø5.0mm x 8.5mm Monoblock

IMM5010 Ø5.0mm x 10mm Monoblock

IMM5011 Ø5.0mm x 11.5mm Monoblock

IMM5013 Ø5.0mm x 13mm Monoblock

IMM5015 Ø5.0mm x 15mm Monoblock

IMM5018 Ø5.0mm x 18mm Monoblock

AN34 Análogo Ø3,4mm

AN41 Análogo Ø4,1mm

AN50 Análogo Ø5,0mm

APE Anillo pilar esférico con oring

PA315 Pilar angulado 15° Ø3,4mm

PA415 Pilar angulado 15° Ø4,1mm

PA425 Pilar angulado 25° Ø4,1mm

PA515 Pilar angulado 15° Ø5,0mm

PA525 Pilar angulado 25° Ø5,0mm

PC342 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt. 2mm

..//

PC343 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.3mm.

PC344 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.4mm.

PC345 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.5mm.

PC346 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.6mm

PC347 Pilar de cicatrización Ø3,4mm A Ø4,5mm Alt.7mm

PC442 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.2mm

PC443 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.3mm

PC444 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.4mm

PC445 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.5mm

PC446 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.6mm

PC447 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,0mm Alt.7mm

PC452 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.2mm.

PC453 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.3mm.

PC454 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.4mm.

PC455 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.5mm.

PC456 Pilar de cicatrización Ø5,0mm A Ø5,5mm Alt.6mm.

PC457 Pilar de cicatrización Ø4,0mm A Ø4,5mm Alt.7mm

PC552 Pilar de cicatrización Ø5,0mm A Ø5,5mm Alt.2mm.

PC553 Pilar de cicatrización Ø5,0mm A Ø5,5mm Alt.3mm.

PC1 Pilar de cicatrización ALT. 1mm

PC2 Pilar de cicatrización ALT.2mm

PC3 Pilar de cicatrización ALT. 3mm

PC4 Pilar de cicatrización ALT. 4mm

PC5 Pilar de cicatrización ALT. 5mm

PC6 Pilar de cicatrización ALT.6mm

PC7 Pilar de cicatrización ALT. 7mm

PE42 Pilar esférico Ø4,1mm Alt.2mm

PE43 Pilar esférico Ø4,1mm Alt.3mm

PE44 Pilar esférico Ø4,1mm Alt.4mm

PR301 Pilar recto Ø3,4mm ALT. 1mm

PR302 Pilar recto Ø3,4mm ALT. 2mm





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

..//

PR303 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 3mm
PR304 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 4mm
PR305 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 5mm
PR341 Pilar recto Ø3,4mm A Ø4,0mm. ALT. 1mm
PR342 Pilar recto Ø3,4mm A Ø4,0mm. ALT. 2mm
PR343 Pilar recto Ø3,4mm A Ø4,0mm. ALT. 3mm
PR344 Pilar recto Ø3,4mm A Ø4,0mm. ALT. 4mm
PR441 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 1mm
PR442 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 2mm
PR443 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 3mm
PR444 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 4mm
PR445 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 5mm
PR446 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 6mm
PR447 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,0mm. ALT. 7mm
PR451 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 1mm
PR452 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 2mm
PR453 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 3mm
PR454 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 4mm
PR455 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 5mm
PR456 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 6mm.
PR457 Pilar recto Ø4,0mm A Ø4,5mm. ALT. 7mm
PR401 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 1mm
PR402 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 2mm
PR403 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 3mm
PR404 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 4mm
PR405 Pilar recto Ø4,0mm ALT. 5mm
PR406 Pilar recto Ø4,0mm ATL. 6mm
PR551 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 1mm
PR552 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 2mm
PR553 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 3mm
PR554 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 4mm

..//

PR555 Pilar recto Ø5,0mm A Ø5,5mm. ALT. 5mm

PR501 Pilar recto Ø5,0mm ALT. 1mm

PR502 Pilar recto Ø5,0mm ALT. 2mm

PR503 Pilar recto Ø5,0mm ALT. 3mm

PSB42 Pilar sistemas de barra Ø4,1mm ALT. 2mm.

PSB43 Pilar sistemas de barra Ø4,1mm ALT. 3mm

Tapa de cicatrización Ø3,4mm

Tapa de cicatrización Ø4,1mm

Tapa de cicatrización Ø5,0mm

Repuesto oring

UC34 Ucla calcinable 3,4mm sin hexágono

UC34H Ucla calcinable 3,4mm con hexágono

UC41 Ucla calcinable 4,1mm sin hexágono

UC41H Ucla calcinable 4,1mm con hexágono

UC50 Ucla calcinable 5,0mm sin hexágono

UC50H Ucla calcinable 5,0mm con hexágono

UC UCLA calcinable conexión interna

Atornillador

Atornillador cuadrado 1.2mm para contra ángulo

Atornillador digital cuadrado interno

Atornillador digital hexágono interno

Atornillador hexagonal 0.9mm para contra ángulo

Atornillador hexagonal 1.2mm para contra ángulo

Avellanador

Caja contenedora con bandejas

Destornillador hexagonal 0.9mm corto

Destornillador hexagonal 0.9mm largo

Fresa de Ø 1mm

Fresa lanza Ø 1.6mm

Fresa piloto Ø 2.3mm

Fresa recta Ø 2.8mm





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

..//

Fresa recta Ø 3.2mm

Fresa recta Ø 3.65mm

Fresa recta Ø 4.3mm

Mecha cónica Ø 4.2mm corta

Mecha cónica Ø 2.5mm corta

Mecha cónica Ø 2.8mm corta

Mecha cónica Ø 2mm corta

Mecha cónica Ø 3.0mm corta

Mecha cónica Ø 3.2mm corta

Mecha cónica Ø 3.2mm larga

Mecha cónica Ø 3.4mm corta

Mecha cónica Ø 3.4mm larga

Mecha cónica Ø 3.5mm corta

Mecha cónica Ø 3.5mm larga

Mecha cónica Ø 3.6mm corta

Mecha cónica Ø 3.6mm larga

Mecha cónica Ø 3.7mm corta

Mecha cónica Ø 3.7mm larga

Mecha cónica Ø 4.3mm larga

Mecha cónica Ø 4.5mm larga

Mecha cónica Ø 4.8mm larga

Mecha cónica Ø 5.0mm larga

Mecha cónica Ø 5.5mm larga

Mecha helicoidal cerámica Ø 2.8mm corta

Mecha helicoidal cerámica Ø 2mm corta

Mecha helicoidal Ø 2.5mm corta

Mecha helicoidal Ø 2.5mm larga

Mecha helicoidal Ø 2.8mm corta

Mecha helicoidal Ø 2.8mm larga

Mecha helicoidal Ø 2mm corta

Mecha helicoidal Ø 2mm larga



..//

Mecha helicoidal Ø 3.0mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.0mm larga

Mecha helicoidal Ø 3.2mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.2mm larga

Mecha helicoidal Ø 3.4mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.4mm larga

Mecha helicoidal Ø 3.5mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.5mm larga

Mecha helicoidal Ø 3.6mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.6mm larga

Mecha helicoidal Ø 3.7mm corta

Mecha helicoidal Ø 3.7mm larga

Mecha helicoidal Ø 4.2mm corta

Mecha helicoidal Ø 4.2mm larga

Mecha helicoidal Ø 4.3mm corta

Mecha helicoidal Ø 4.3mm larga

Mecha helicoidal Ø 4.5mm corta

Mecha helicoidal Ø 4.5mm larga

Mecha helicoidal Ø 4.8mm corta

Mecha helicoidal Ø 4.8mm larga

Mecha helicoidal Ø 5.0mm corta

Mecha helicoidal Ø 5.0mm larga

Medidor de profundidad paralelo 10mm

Medidor de profundidad paralelo 16mm

Pinza de titanio

Porta implante de titanio corto Ø 3 a 6mm

Porta implante de titanio largo Ø 3 a 6mm

Porta implante de aluminio corto Ø 3 a 6mm

Porta implante de aluminio largo Ø 3 a 6mm

Prolongador de fresas

Soporte de fresas





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

..//

Tope para evitar sobrefresado

Torquimetro

Trefina de 2mm

Trefina de 4mm

Trefina de 5mm

Trefina de 6.3mm

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración otorgada por el fabricante.

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

Nombre del fabricante: SCHIAVELLO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Zapiola 2979 San Justo, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Se extiende a SCHIAVELLO S.R.L. el Certificado PM-943-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8305

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.