



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

DISPOSICIÓN N° 0054

BUENOS AIRES, 04 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3138-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 0054

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 GRIAL, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN IMPLANT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 235 a 237 y 241 a 250 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2125-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

E A



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

DISPOSICIÓN N°

0054

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

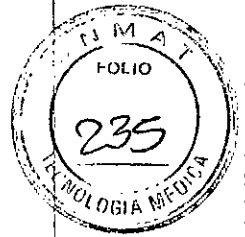
Expediente N° -1-47-3110-3138-16-1

DISPOSICIÓN N°

0054

gsch

DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B.

RÓTULO del CONJUNTO DE IMPLANTES DENTALES

0054
04 ENE. 2017

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

GRIAL

MODELO: XXXX

REF:

LOTE:

Fabricado por :

AMERICAN IMPLANT S.A.

Cerrito 1079

Ituzaingó, Prov. de Buenos Aire

ARGENTINA

Tel.: 54-11-4621-4626

Material: TITANIO

ESTÉRIL

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

UN SOLO USO

Cantidad: 1 unidad

Almacenar en lugar fresco y seco


Ver instrucciones de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane M.P. 18383

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2125-4


Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18383



0054

RÓTULO de COMPONENTES NO ESTÉRILES

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

GRIAL

Modelo: XXXX

REF:

LOTE:

Fabricado por :

AMERICAN IMPLANT S.A.

Cerrito 1079. Ituzaingó. Prov. de Buenos Aires. ARGENTINA

Tel.: 54-11-4621-4626

DEBE ESTERILIZARSE ANTES DE UTILIZAR


Ver instrucciones de uso


Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane, M.P. 18383

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2125-4


Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18383





0054

RÓTULO de ACCESORIOS

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

GRIAL

Modelo: XXXX

MARCA:

REF:

LOTE:

Fabricado por :

AMERICAN IMPLANT S.A.

Cerrito 1079. Ituzaingó, Prov. de Buenos Aires. ARGENTINA

Tel.: 54-11-4621-4626

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane, M.P. 18383

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2125-4

Σ

**Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18383**

18



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

**SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES
GRIAL**

0054

MODELO: XXXX

Fabricado por :

AMERICAN IMPLANT S.A.

Cerrito 1079, Ituzaingó, Prov. de Buenos Aires, ARGENTINA

Tel.: 54-11-4621-4626

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane M.P. 18383

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2125-4

**Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18383**

DESCRIPCION Y FUNCIONAMIENTO:

Los implantes dentales están diseñados para cirugía odontológica en áreas parcial o totalmente edéntulas en el maxilar inferior o superior, soportando restauraciones únicas o múltiples. También se utiliza como soporte intermedio o terminal de puentes fijos implanto-soportados. Estas técnicas permiten la recuperación de la función masticadora y la restauración estética del sector en tratamiento.

Están fabricados en titanio grado 4 (ASTM F67) y 5 (ASTM F136), materiales de probada biocompatibilidad y osteointegración, y se utiliza como referencia de comparación en el desarrollo de nuevos materiales.

Los diversos tamaños, tanto en diámetro como en longitud, son para ajustarse con facilidad a la fisonomía del paciente.

La geometría de los implantes permite una correcta distribución de los esfuerzos transmitidos al hueso, para favorecer la neoformación y no generar tensiones de compresión puntuales en los tejidos que soportan al implante. A partir del análisis de la información publicada en revistas científicas, surge que las roscas de perfil asimétrico disminuyen las tensiones localizadas transmitidas al hueso, por lo que se han reproducido perfiles de rosca ya probados en otros implantes comerciales.

Los tratamientos de superficie mejoran probadamente la respuesta de los tejidos, disminuyendo el tiempo necesario para alcanzar la osteointegración. Los métodos de limpieza utilizados han sido validados, por lo que se ha comprobado su efectividad para arrastrar impurezas remanentes de los tratamientos.

Las técnicas quirúrgicas para la rehabilitación utilizando implantes dentales pueden ser complejas. Los implantes deben ser colocados por profesionales experimentados en las técnicas específicas de implantación. Debe tenerse presente que una inadecuada técnica quirúrgica, así como la selección incorrecta de tipo y cantidad de implantes y componentes protésicos pueden conducir a la falla del implante o la pérdida de hueso.

El procedimiento de colocación del implante debe realizarse bajo condiciones asépticas con instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados. Para el fresado del sitio de implantación se recomienda seguir la secuencia de instrumentos recomendada en los protocolos de uso generalizado y utilizar un sistema de fresas con irrigación externa. Es fundamental evitar el sobrecalentamiento de los tejidos alrededor de la zona de inserción del implante, que puede llevar a la necrosis del hueso.

Se recomienda el uso de guías y medidores de profundidad para asistir en el correcto posicionamiento y colocación del implante. Se recomienda utilizar siempre herramientas, accesorios y conectores provistos por el mismo fabricante que los implantes.

Para el ajuste y desajuste del tornillo de montaje y la tapa de cierre deben usarse destornilladores hexagonales con distancia entre caras de 1,23 mm. Para el ajuste del porta-implante se requiere de una llave para acople cuadrado de 3,90 mm.



Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18383

Los implantes dentales y sus superficies han sido cuidadosamente diseñadas. No se debe intentar modificar o alterar el implante. Se recomienda utilizar pinzas de titanio o de materiales plásticos que no dañen ni contaminen la superficie del implante antes de su colocación.

Accesorios que integran el producto médico: Instrumental y componentes protésicos:

Características de la supraestructura para implantes dentales:

Se denomina supraestructura a todos aquellos componentes que se colocan provisoria o definitivamente sobre el implante dental. Pueden además clasificarse como quirúrgicos o protésicos. Pueden ser únicamente para un sistema de implantes o compatibles con diferentes sistemas, siempre y cuando el sistema de conexión lo permita.

La supraestructura quirúrgica está destinada a ser utilizada durante la colocación del implante o su cicatrización, por lo que será utilizada como máximo durante pocos meses. Ejemplos de estos componentes son las tapas de cierre o cicatrización, el porta-implante o el tornillo que conecta implante y porta-implante.

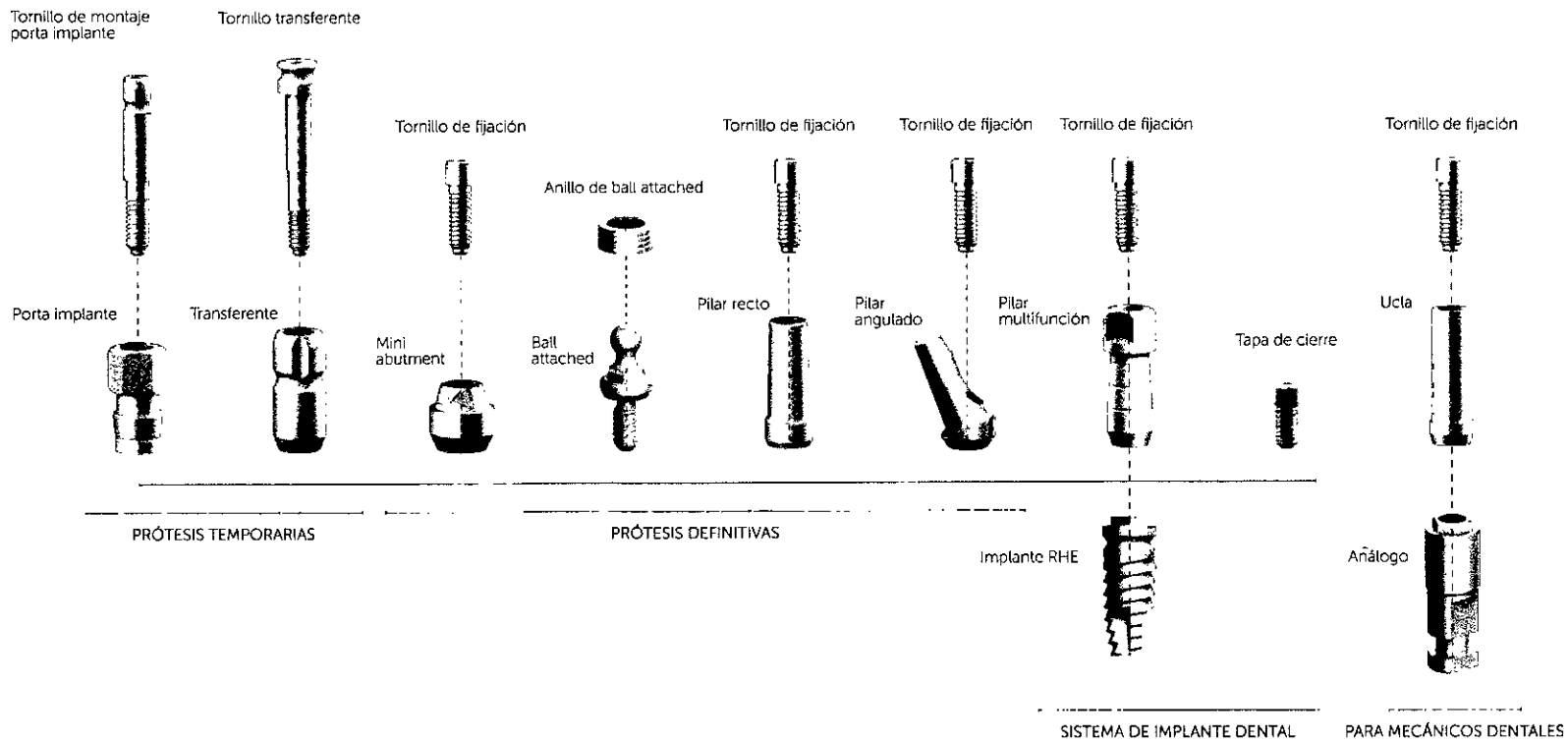
La supraestructura protésica debe permitir al profesional y al laboratorio de prótesis la planificación, realización e implementación de la solución final. En este caso los componentes pueden ser provisorios, definitivos, para uso exclusivo del laboratorista, para asistir al odontólogo, etc. Ejemplos de estos componentes son los pilares, análogos de implantes, tornillos para toma de impresión y otros.

Mientras la supraestructura quirúrgica se debe planificar de acuerdo a las características del implante y la práctica de implantación específica, la supraestructura protésica debe permitir la utilización de prótesis múltiples o simples, cementadas, atornilladas, sobredentaduras, así como de diferentes técnicas de toma de impresión.

COMPONENTES PROTESICOS			
	Conexión Externa		
Análogo de Implante	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
Pilar angulado 15°-25°	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
Tornillo Protésico	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
Ball Attached	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
Tapas de Cicatrización	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
Transferente	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
Pilar Recto	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
Mini Abutment	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
Porta Implante	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00
UCLA	Ø3,40	Ø4,10	Ø5,00

Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18383

Sistema de implantes dentales RHE







Dr. Pablo Selbano
Director Técnico
M.P. 18383

MODELO DE IMPLANTE:

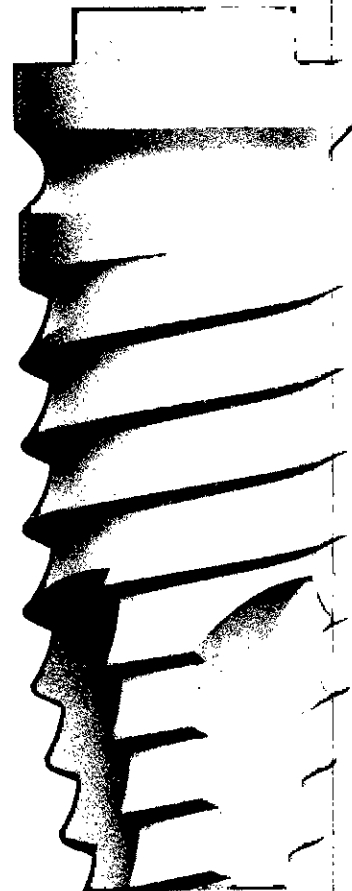
GRIAL



Sistema de implantes dentales
Conexión externa

Ø	L	P	A	D	EC-HEX	EC-HDe	R
Ø3,25 	8						
	10						
	11,5	Ø3,4	Ø1,85	Ø3,25	Ø2,48	Ø1,23 (0,048")	M 2 x 0,4
	13						
Ø3,75 	8						
	10						
	11,5	Ø4,1	Ø1,95	Ø3,75	Ø2,68	Ø1,23 (0,048")	M 2 x 0,4
	13						
Ø4,0 	8						
	10						
	11,5	Ø4,1	Ø2,05	Ø4,0	Ø2,68	Ø1,23 (0,048")	M 2 x 0,4
	13						
Ø5,0 	8						
	10						
	11,5	Ø5,0	Ø2,7	Ø4,9	Ø2,68	Ø1,23 (0,048")	M 2 x 0,4
	13						
15							

- Ø Diámetro del implante (mm)
- L Largo del implante (mm)
- P Diámetro de la plataforma del implante (mm)
- A Diámetro de la zona apical del implante (mm)
- D Diámetro de la rosca exterior del implante (mm)
- EC-HEX Entre caras del hexágono externo del implante (mm)
- EC-HDe Entre caras del hexágono interno del tornillo protésico y de la tapa de cicatrización (mm)
- R Tipo y medida de la rosca interna del implante, de la rosca externa del tornillo protésico y de la rosca externa de la tapa de cicatrización (mm)



E.



Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18393



INDICACIONES:

Los implantes dentales están diseñados para cirugía odontológica en áreas parcial o totalmente edéntulas en el maxilar inferior o superior, soportando restauraciones únicas o múltiples. También se utiliza como soporte intermedio o terminal de puentes fijos implanto-soportados. Estas técnicas permiten la recuperación de la función masticadora y la restauración estética del sector en tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

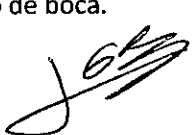

Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones generales asociadas a las técnicas quirúrgicas seleccionadas, como por ejemplo enfermedades vasculares significativas en el lugar de implantación, disfunción metabólica ósea, tratamientos simultáneos con agentes terapéuticos que puedan tener efecto en el sitio de implantación y desórdenes físicos o metabólicos que interfieran en el crecimiento del hueso o la recuperación de la herida. Tampoco se recomienda su implantación en pacientes con cuadro de debilidad general o que hayan sufrido infarto de miocardio durante el último año.

Además debe tenerse en cuenta:

- Posibles contraindicaciones
 - Problemas de sangrado crónico
 - Tratamientos de quimioterapia
 - Enfermedades del tejido conectivo o del metabolismo óseo
 - Algunas afecciones cardíacas o vasculares
 - Diabetes no controlada
 - Tabaquismo
 - Afecciones renales crónicas
 - Embarazo
 - Pacientes de higiene oral deficiente
 - Bruxismo
 - Alcoholismo
 - Alteraciones mentales
 - Tumores

- Contraindicaciones temporales
 - Infecciones sistémicas
 - Infecciones orales locales o respiratorias

- Contraindicaciones anatómicas o patológicas
 - Menos de 2 mm de hueso alrededor del implante
 - Altura de hueso inadecuada, de manera que pueda verse invadido el canal mandibular o el piso de boca.



Dr. Pablo Selbarie
Director Técnico
M.P. 18383

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los materiales utilizados en la fabricación del implante dental presentan una excelente biocompatibilidad y osteointegración y no se han reportado efectos adversos asociados a ellos.

Sin embargo, fallas en la secuencia de implantación pueden resultar en las siguientes complicaciones: infección, pérdida de hueso, disconformidad del paciente, movilidad del implante, degeneración local de los tejidos blandos y ubicación o alineamiento desfavorable del implante. El tratamiento para estas reacciones deberá seguir los procedimientos indicados para la dentición natural.

Se pueden presentar consecuencias de la cirugía, tales como inflamación, dolor, edemas, hematomas, etc., pero es esperable que sean de corta duración. Sin embargo, la movilidad del implante, la pérdida ósea o la infección crónica pueden indicar la falla de la implantación y debe ser tratado lo antes posible. Si la remoción del implante es necesaria, deben retirarse todos los tejidos blandos que se encuentren en el alojamiento del implante y se debe proceder de la misma manera que en una extracción dental traumática.

En algunos casos la ubicación o el alineamiento desfavorable puede ser corregido mediante conectores angulados o realizados a medida. De no ser así, es posible que el implante deba ser reubicado o reemplazado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las técnicas quirúrgicas para la rehabilitación utilizando implantes dentales pueden ser complejas. Los implantes deben ser colocados por profesionales experimentados en las técnicas específicas de implantación. Debe tenerse presente que una inadecuada técnica quirúrgica, así como la selección incorrecta de tipo y cantidad de implantes y componentes protésicos pueden conducir a la falla del implante o la pérdida de hueso.

El procedimiento de colocación del implante debe realizarse bajo condiciones asépticas con instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados. Para el fresado del sitio de implantación se recomienda seguir la secuencia de instrumentos recomendada en los protocolos y utilizar un sistema de fresas con irrigación externa. Se recomienda el uso de guías y medidores de profundidad para asistir en el posicionamiento y la colocación del implante. Se recomienda utilizar siempre herramientas, accesorios y conectores provistos por American Implant SA.

Para el ajuste y desajuste del tornillo de montaje y la tapa de cierre deben usarse destornilladores hexagonales con distancia entre caras de 1,23 mm. Para el ajuste del porta-implante se requiere de una llave para acople cuadrado de 3,90 mm.

Los implantes dentales y sus superficies han sido cuidadosamente diseñadas. No se debe intentar modificar o alterar el implante. Se recomienda utilizar pinzas de titanio o de materiales plásticos que no dañen ni contaminen la superficie del implante antes de su colocación.

Dr. Pablo Soibane
Director Técnico
M.P. 18383

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

Previamente a la colocación del implante, es necesario realizar una planificación adecuada mediante el estudio de la anatomía local, cantidad de hueso disponible, defectos presentes, etc. Para ello se aconseja el uso de radiografías panorámicas, T.A.C. (Tomografía Axial Computada), palpación directa e inspección visual de la zona prevista para el alojamiento de los implantes y otras técnicas que pudieran ser de utilidad.

El porta-implante puede ser utilizado para la toma de impresión en la fase protésica, por lo que se recomienda su almacenamiento junto con el tornillo de montaje luego de retirados del implante dental.

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

Asegúrese de que el paciente ha sido bien informado acerca del proceso de colocación del implante dental y las fases quirúrgicas asociadas, así como de los cuidados que debe seguir una vez realizada la implantación.

EMBALAJE:

Los implantes del sistema de implantes dentales se suministran ESTERILES, envasados en un sistema de barrera doble de tubito plástico y caja de cartón, para facilitar la introducción en el campo estéril de la intervención.

Cuando se reciban, el embalaje de cada componente deberá encontrarse intacto. Si se utiliza un sistema de préstamo o depósito, se controlará con mucho cuidado antes de utilizarlo, que todos los dispositivos se encuentren completos y además todos los componentes, incluyendo los instrumentos, deberán controlarse con cuidado para asegurar que no hayan sido dañados. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados o vencidos. Los paquetes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a American Implant SA. Los implantes e instrumentos del sistema deben guardarse en un lugar seco y a temperatura ambiente.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Requisitos del ambiente de almacenamiento de los Implantes dentales



Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.

Requisitos del ambiente de almacenamiento de las piezas protésicas:

Las unidades protésicas deben esterilizarse antes de ser utilizadas por el profesional. Conservar en lugar seco a temperaturas entre los -5°C – 45°C .

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

No debe ser reutilizado.



Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18393

Requisitos del ambiente de almacenamiento del instrumental:

Los instrumentales deben esterilizarse antes de ser utilizados por el profesional. Conservar en lugar seco a temperaturas entre los - 5 °C – 45 °C. (Ver esterilización de los instrumentales).

LIMPIEZA:

De los implantes dentales:

El sistema de implantes dentales se suministra ESTERIL mediante radiación gamma y no requiere limpieza.

De los instrumentales para colocación del sistema de implantes dentales:

Todos los instrumentos no estériles deben limpiarse primero, empleando métodos establecidos por clínicas y hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además todos los instrumento que hayas sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y su reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza puede utilizarse limpiadores neutros seguido de aclarado con agua des ionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado: la utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

ESTERILIZACION:

- De los implantes dentales:




El implante dental, la tapa de cierre, el pilar multifunción y el tornillo de fijación son provistos en un envase hermético esterilizados por radiación gamma. Los implantes no deben ser utilizados después de la fecha de vencimiento. No deben usarse implantes contenidos en envases dañados o abiertos antes del proceso quirúrgico. La esterilidad se asegura hasta la apertura del envase secundario.

Si el implante se contamina con los fluidos orgánicos del paciente o con cualquier tipo de tejido, no debe ser utilizado en ningún otro paciente. **El implante no debe ser limpiado o re-esterilizado.** El implante es para un solo uso y no debe reutilizarse.

Deben utilizarse siempre guantes estériles libres de polvo y talco.

- De los instrumentales para colocación y componentes protésicos del sistema de implantes dentales:

El instrumental para implantar el sistema de implantes dentales y los componentes protésicos **deben ser esterilizados** antes de su uso.

Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18393

Equipo: Autoclave (calor húmedo), bolsa de papel grado médico (o papel crepe, bobinas pelable, tela no tejida de polipropileno o Tyvek) agua destilada de calidad biológica aceptable.

Temperatura y Tiempo sugeridos:

121 °C → 15 minutos

126 °C → 10 minutos

Nota: La calidad del agente esterilizante puede ser afectada por los contaminantes presentes en el agua usada para generar vapor, estos pueden encontrarse suspendidos en el agua siendo causantes de efectos tóxicos, corrosivos y pueden así también generar una barrera entre el agente esterilizante y los microorganismos. Se sugiere seguir los pasos y lineamientos suministrados por el fabricante de autoclaves.

SÍMBOLOS UTILIZADOS:

 LOTE	Número de lote	 Vencimiento	 ESTERIL R	Esterilizado por radiación	 Ver las instrucciones de uso	 Fecha de fabricación
 No reutilizar	 REF	Nº de referencia	 Datos del fabricante	 No usar si el envase esta dañado		

Dr. Pablo Seibane
Director Técnico
M.P. 18383



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3138-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0054** y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN IMPLANT S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cirugía odontológica en áreas parcial o totalmente edéntulas en el maxilar inferior o superior, soportando restauraciones únicas o múltiples. También se utiliza como soporte intermedio o terminal de puentes fijos implanto-soportados, estas técnicas permiten la recuperación de la función masticatoria y la restauración estética del sector e tratamiento.

Modelo/s: Implante Dental Conexión Externa:

1CID3258001 RHE (4 componentes) Ø 3,25 x 8 mm.

1CID3251001 RHE (4 componentes) Ø 3,25 x 10 mm.

E
A

1CID3251151 RHE (4 componentes) Ø 3,25 x 11,5 mm.
1CID3251301 RHE (4 componentes) Ø 3,25 x 13 mm.
1CID3251501 RHE (4 componentes) Ø 3,25 x 15 mm.
1CID3758001 RHE (4 componentes) Ø 3,75 x 8 mm.
1CID3751001 RHE (4 componentes) Ø 3,75 x 10 mm.
1CID3751151 RHE (4 componentes) Ø 3,75 x 11,5 mm.
1CID3751301 RHE (4 componentes) Ø 3,75 x 13 mm.
1CID3751501 RHE (4 componentes) Ø 3,75 x 15 mm.
1CID4008001 RHE (4 componentes) Ø 4,0 x 8 mm.
1CID4001001 RHE (4 componentes) Ø 4,0 x 10 mm.
1CID4001151 RHE (4 componentes) Ø 4,0 x 11,5 mm.
1CID4001301 RHE (4 componentes) Ø 4,0 x 13 mm.
1CID4001501 RHE (4 componentes) Ø 4,0 x 15 mm.
1CID5008001 RHE (4 componentes) Ø 5,0 x 8 mm.
1CID5001001 RHE (4 componentes) Ø 5,0 x 10 mm.
1CID5001151 RHE (4 componentes) Ø 5,0 x 11,5 mm.
1CID5001301 RHE (4 componentes) Ø 5,0 x 13 mm.
1CID5001501 RHE (4 componentes) Ø 5,0 x 15 mm.
1CSM3258001 RHE (2 componentes) Ø 3,25 x 8 mm.
1CSM3251001 RHE (2 componentes) Ø 3,25 x 10 mm.
1CSM3251151 RHE (2 componentes) Ø 3,25 x 11,5 mm.
1CSM3251301 RHE (2 componentes) Ø 3,25 x 13 mm.
1CSM3251501 RHE (2 componentes) Ø 3,25 x 15 mm.

E. ✓



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

1CSM3758001	RHE (2 componentes) Ø 3,75 x 8 mm.
1CSM3751001	RHE (2 componentes) Ø 3,75 x 10 mm.
1CSM3751151	RHE (2 componentes) Ø 3,75 x 11,5 mm.
1CSM3751301	RHE (2 componentes) Ø 3,75 x 13 mm.
1CSM3751501	RHE (2 componentes) Ø 3,75 x 15 mm.
1CSM4008001	RHE (2 componentes) Ø 4,0 x 8 mm.
1CSM4001001	RHE (2 componentes) Ø 4,0 x 10 mm.
1CSM4001151	RHE (2 componentes) Ø 4,0 x 11,5 mm.
1CSM4001301	RHE (2 componentes) Ø 4,0 x 13 mm.
1CSM4001501	RHE (2 componentes) Ø 4,0 x 15 mm.
1CSM5008001	RHE (2 componentes) Ø 5,0 x 8 mm.
1CSM5001001	RHE (2 componentes) Ø 5,0 x 10 mm.
1CSM5001151	RHE (2 componentes) Ø 5,0 x 11,5 mm.
1CSM5001301	RHE (2 componentes) Ø 5,0 x 13 mm.
1CSM5001501	RHE (2 componentes) Ø 5,0 x 15 mm.

Componentes protésicos:

1TCI3402001	Tapa de cicatrización Ø 3,4 mm x 2.00 RHE.
1TCI3403001	Tapa de cicatrización Ø 3,4 mm x 3.00 RHE.
1TCI3404001	Tapa de cicatrización Ø 3,4 mm x 4.00 RHE.
1TCI4102001	Tapa de cicatrización Ø 4,1 mm x 2.00 RHE.
1TCI4103001	Tapa de cicatrización Ø 4,1 mm x 3.00 RHE.
1TCI4104001	Tapa de cicatrización Ø 4,1 mm x 4.00 RHE.
1TCI4105001	Tapa de cicatrización Ø 4,1 mm x 5.00 RHE.

E A

1TCI4106001	Tapa de cicatrización Ø 4,1 mm x 6.00 RHE.
1TCI5002001	Tapa de cicatrización Ø 5,0 mm x 2.00 RHE.
1TCI5003001	Tapa de cicatrización Ø 5,0 mm x 3.00 RHE.
1TCI5004001	Tapa de cicatrización Ø 5,0 mm x 4.00 RHE.
1TCI5005001	Tapa de cicatrización Ø 5,0 mm x 5.00 RHE.
1TCI5006001	Tapa de cicatrización Ø 5,0 mm x 6.00 RHE.
1PMU3401001	Pilar multifunción 3.40 x 10.0 RHE.
1PMU4101001	Pilar multifunción 4.10 x 10.0 RHE.
1PMU5001001	Pilar multifunción 5.00 x 10.0 RHE.
1TFIM20M2H1	Tornillo de fijación (2 Hexagonal) RHE.
1TFIM20M2C1	Tornillo de fijación (2 Cuadrado) RHE.
1TFIM14HEX1	Tornillo de fijación (1.4 Hexagonal) RHE.
1TFIM14CUA1	Tornillo de fijación (1.4 Cuadrado) RHE.
1PAN3401501	Pilar angulado Ø 3,4 mm 15° RHE.
1PAN3402501	Pilar angulado Ø 3,4 mm 25° RHE.
1PAN4101501	Pilar angulado Ø 4,10 mm 15° RHE.
1PAN4102501	Pilar angulado Ø 4,10 mm 25° RHE.
1PAN5001501	Pilar angulado Ø 5 mm 15° RHE.
1PAN5002501	Pilar angulado Ø 5 mm 25° RHE.
1PR13401001	Pilar recto Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR13402001	Pilar recto Ø 3,4 x 2.00 mm RHE.
1PR13403001	Pilar recto Ø 3,4 x 3.00 mm RHE.
1PR13404001	Pilar recto Ø 3,4 x 4.00 mm RHE.

C


↖



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

1PR14101001	Pilar recto Ø 4,1 x 1.00 mm RHE.
1PR14102001	Pilar recto Ø 4,1 x 2.00 mm RHE.
1PR14103001	Pilar recto Ø 4,1 x 3.00 mm RHE.
1PR14104001	Pilar recto Ø 4,1 x 4.00 mm RHE.
1PR15001001	Pilar recto Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR15002001	Pilar recto Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR15003001	Pilar recto Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR15004001	Pilar recto Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR23401001	Pilar recto largo Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR23402001	Pilar recto largo Ø 3,4 x 2.00 mm RHE.
1PR23403001	Pilar recto largo Ø 3,4 x 3.00 mm RHE.
1PR23404001	Pilar recto largo Ø 3,4 x 4.00 mm RHE.
1PR24101001	Pilar recto largo Ø 4,1 x 1.00 mm RHE.
1PR24102001	Pilar recto largo Ø 4,1 x 2.00 mm RHE.
1PR24103001	Pilar recto largo Ø 4,1 x 3.00 mm RHE.
1PR24104001	Pilar recto largo Ø 4,1 x 4.00 mm RHE.
1PR25001001	Pilar recto largo Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR25002001	Pilar recto largo Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR25003001	Pilar recto largo Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR25004001	Pilar recto largo Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR33401001	Pilar recto estético Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR33402001	Pilar recto estético Ø 3,4 x 2.00 mm RHE.
1PR33403001	Pilar recto estético Ø 3,4 x 3.00 mm RHE.

1PR33404001 Pilar recto estético Ø 3,4 x 4.00 mm RHE.
1PR34101001 Pilar recto estético Ø 4,1 x 1.00 mm RHE.
1PR34102001 Pilar recto estético Ø 4,1 x 2.00 mm RHE.
1PR34103001 Pilar recto estético Ø 4,1 x 3.00 mm RHE.
1PR34104001 Pilar recto estético Ø 4,1 x 4.00 mm RHE.
1PR35001001 Pilar recto estético Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR35002001 Pilar recto estético Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR35003001 Pilar recto estético Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR35004001 Pilar recto estético Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR43401001 Pilar recto con hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR43402001 Pilar recto con hombro Ø 3,4 x 2.00 mm RHE.
1PR43403001 Pilar recto con hombro Ø 3,4 x 3.00 mm RHE.
1PR43404001 Pilar recto con hombro Ø 3,4 x 4.00 mm RHE.
1PR44101001 Pilar recto con hombro Ø 4,1 x 1.00 mm RHE.
1PR44102001 Pilar recto con hombro Ø 4,1 x 2.00 mm RHE.
1PR44103001 Pilar recto con hombro Ø 4,1 x 3.00 mm RHE.
1PR44104001 Pilar recto con hombro Ø 4,1 x 4.00 mm RHE.
1PR45001001 Pilar recto con hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR45002001 Pilar recto con hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR45003001 Pilar recto con hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR45004001 Pilar recto con hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR53401001 Pilar recto sin hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR53402001 Pilar recto sin hombro Ø 3,4 x 2.00 mm RHE.

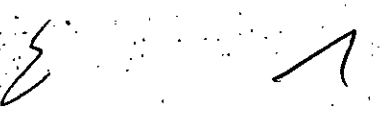




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1PR53403001	Pilar recto sin hombro Ø 3,4 x 3.00 mm RHE.
1PR53404001	Pilar recto sin hombro Ø 3,4 x 4.00 mm RHE.
1PR54101001	Pilar recto sin hombro Ø 4,1 x 1.00 mm RHE.
1PR54102001	Pilar recto sin hombro Ø 4,1 x 2.00 mm RHE.
1PR54103001	Pilar recto sin hombro Ø 4,1 x 3.00 mm RHE.
1PR54104001	Pilar recto sin hombro Ø 4,1 x 4.00 mm RHE.
1PR55001001	Pilar recto sin hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR55002001	Pilar recto sin hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR55003001	Pilar recto sin hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR55004001	Pilar recto sin hombro Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR73401001	Pilar recto sin rosca Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR73402001	Pilar recto sin rosca Ø 3,4 x 2.00 mm RHE.
1PR73403001	Pilar recto sin rosca Ø 3,4 x 3.00 mm RHE.
1PR73404001	Pilar recto sin rosca Ø 3,4 x 4.00 mm RHE.
1PR74101001	Pilar recto sin rosca Ø 4,1 x 1.00 mm RHE.
1PR74102001	Pilar recto sin rosca Ø 4,1 x 2.00 mm RHE.
1PR74103001	Pilar recto sin rosca Ø 4,1 x 3.00 mm RHE.
1PR74104001	Pilar recto sin rosca Ø 4,1 x 4.00 mm RHE.
1PR75001001	Pilar recto sin rosca Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR75002001	Pilar recto sin rosca Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR75003001	Pilar recto sin rosca Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR75004001	Pilar recto sin rosca Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR83401001	Pilar recto expandible Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.

1PR83402001 Pilar recto expandible Ø 3,4 x 2.00 mm RHE.
1PR83403001 Pilar recto expandible Ø 3,4 x 3.00 mm RHE.
1PR83404001 Pilar recto expandible Ø 3,4 x 4.00 mm RHE.
1PR84101001 Pilar recto expandible Ø 4,1 x 1.00 mm RHE.
1PR84102001 Pilar recto expandible Ø 4,1 x 2.00 mm RHE.
1PR84103001 Pilar recto expandible Ø 4,1 x 3.00 mm RHE.
1PR84104001 Pilar recto expandible Ø 4,1 x 4.00 mm RHE.
1PR85001001 Pilar recto expandible Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR85002001 Pilar recto expandible Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR85003001 Pilar recto expandible Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1PR85004001 Pilar recto expandible Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1BAT3401001 Ball attached Ø 3,4 x 1.00 mm RHE.
1BAT3402001 Ball attached Ø 3,4 x 2.00 mm RHE.
1BAT3403001 Ball attached Ø 3,4 x 3.00 mm RHE.
1BAT3404001 Ball attached Ø 3,4 x 4.00 mm RHE.
1BAT4101001 Ball attached Ø 4,1 x 1.00 mm RHE.
1BAT4102001 Ball attached Ø 4,1 x 2.00 mm RHE.
1BAT4103001 Ball attached Ø 4,1 x 3.00 mm RHE.
1BAT4104001 Ball attached Ø 4,1 x 4.00 mm RHE.
1BAT5001001 Ball attached Ø 5,0 x 1.00 mm RHE.
1BAT5002001 Ball attached Ø 5,0 x 2.00 mm RHE.
1BAT5003001 Ball attached Ø 5,0 x 3.00 mm RHE.
1BAT5004001 Ball attached Ø 5,0 x 4.00 mm RHE.





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

1MA13406001	Mini abutment 3.40 x 6.00 mm recto.
1MA13407001	Mini abutment 3.40 x 7.00 mm recto.
1MA13408001	Mini abutment 3.40 x 8.00 mm recto.
1MA14106001	Mini abutment 4.10 x 6.00 mm recto.
1MA14107001	Mini abutment 4.10 x 7.00 mm recto.
1MA14108001	Mini abutment 4.10 x 8.00 mm recto.
1MA15006001	Mini abutment 5.00 x 6.00 mm recto.
1MA15007001	Mini abutment 5.00 x 7.00 mm recto.
1MA15008001	Mini abutment 5.00 x 8.00 mm recto.
1MA23406001	Mini abutment 3.40 x 6.00 mm angulado.
1MA23407001	Mini abutment 3.40 x 7.00 mm angulado.
1MA23408001	Mini abutment 3.40 x 8.00 mm angulado.
1MA24106001	Mini abutment 4.10 x 6.00 mm angulado.
1MA24107001	Mini abutment 4.10 x 7.00 mm angulado.
1MA24108001	Mini abutment 4.10 x 8.00 mm angulado.
1MA25006001	Mini abutment 5.00 x 6.00 mm angulado.
1MA25007001	Mini abutment 5.00 x 7.00 mm angulado.
1MA25008001	Mini abutment 5.00 x 8.00 mm angulado.
1TRA340CAT1	Transferente Ø 3,4 mm cubeta abierta titanio.
1TRA340CAI1	Transferente Ø 3,4 mm cubeta abierta inox.
1TRA340CCT1	Transferente Ø 3,4 mm cubierta cerrada titanio.
1TRA340CCI1	Transferente Ø 3,4 mm cubierta cerrada inox.
1TRA410CAT1	Transferente Ø 4,1 mm cubeta abierta titanio.

1TRA410CAI1	Transferente Ø 4,1 mm cubeta abierta inox.
1TRA410CCT1	Transferente Ø 4,1 mm cubierta cerrada titanio.
1TRA410CCII1	Transferente Ø 4,1 mm cubierta cerrada inox.
1TRA500CAT1	Transferente Ø 5,0 mm cubeta abierta titanio.
1TRA500CAI1	Transferente Ø 5,0 mm cubeta abierta inox.
1TRA500CCT1	Transferente Ø 5,0 mm cubierta cerrada titanio.
1TRA500CCII1	Transferente Ø 5,0 mm cubierta cerrada inox.
1TTR3401531	Tornillo para transferente Ø 3,4 x 15.3.
1TTR4101531	Tornillo para transferente Ø 4,1 x 15.3.
1TTR5001531	Tornillo para transferente Ø 5,0 x 15.3.
1PIM1501001	Porta implante para RHE Ø 1.50.
1PIM1751001	Porta implante para RHE Ø 1.75.
1PIM1801001	Porta implante para RHE Ø 1.80.
1PIM2001001	Porta implante para RHE Ø 2.00.
1PIM2201001	Porta implante para RHE Ø 2.20.
1IQULTRCRI1	Llave de transporte para llave cricket.
1IQUITRCAN1	Llave de transporte para contra ángulo.
1IQUTRQ0001	Torquímetro.
1IQULCR0001	Llave cricket.
1IQULMACUA1	Llave manual para encastre cuadrado (soporte grande).
1IQUAVE0001	Avellanador.
1IQUFRC2001	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 2.0 mm.
1IQUFRC2201	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 2.2 mm.



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

1IQUFRC2501	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 2.5 mm.
1IQUFRC2801	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 2.8 mm.
1IQUFRC3001	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 3.0 mm.
1IQUFRC3301	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 3.3 mm.
1IQUFRC3501	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 3.5 mm.
1IQUFRC3801	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 3.8 mm.
1IQUFRC4001	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 4.0 mm.
1IQUFRC4201	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 4.2 mm.
1IQUFRC4501	Fresa cilíndrica helicoidal Ø 4.5 mm.
1IQUF358001	Fresa anatómica Ø 3,5 x 8 mm.
1IQUF351001	Fresa anatómica Ø 3,5 x 10 mm.
1IQUF351301	Fresa anatómica Ø 3,5 x 13 mm.
1IQUF351601	Fresa anatómica Ø 3,5 x 16 mm.
1IQUF438001	Fresa anatómica Ø 4,3 x 8 mm.
1IQUF431001	Fresa anatómica Ø 4,3 x 10 mm.
1IQUF431301	Fresa anatómica Ø 4,3 x 13 mm.
1IQUF431601	Fresa anatómica Ø 4,3 x 16 mm.
1IQUF508001	Fresa anatómica Ø 5,0 x 8 mm.
1IQUF501001	Fresa anatómica Ø 5,0 x 10 mm.
1IQUF501301	Fresa anatómica Ø 5,0 x 13 mm.
1IQUF501601	Fresa anatómica Ø 5,0 x 16 mm.
1IQUFRR3251	Formador de rosca recto Ø3,25.
1IQUFRR3751	Formador de rosca recto Ø3,75.

1IQUFRR4001	Formador de rosca recto Ø4,00.
1IQUFRR5001	Formador de rosca recto Ø5,00.
1IQUFRA3501	Formador de rosca anatómico Ø3,50.
1IQUFRA4301	Formador de rosca anatómico Ø4,30.
1IQUFRA5001	Formador de rosca anatómico Ø5,00.
1IQUILL4001	Inserto llave 4 mm.
1IQUIME4001	Conector mecánico 4 mm.
1IQUIMA4001	Conector manual 4 mm.
1IQUFRL1601	Fresa lanza Ø 1.6 mm.
1IQUFRL2001	Fresa lanza Ø 2.0 mm.
1IQUDESHEX1	Destornillador digital fijo - Punta hexagonal.
1IQUDESCUA1	Destornillador digital fijo - Punta cuadrada.
1IQUDESHTC1	Destornillador para llave cricket - Punta hexagonal - Tallo corto.
1IQUDESHTL1	Destornillador para llave cricket - Punta hexagonal - Tallo largo.
1IQUDESCTC1	Destornillador para llave cricket - Punta cuadrada - Tallo corto.
1IQUDESCTL1	Destornillador para llave cricket - Punta cuadrada - Tallo largo.
1IQUPAR0001	Pin Paralelizador 0°.
1IQUPAR0151	Pin Paralelizador 15°.
1IQUPAR0251	Pin Paralelizador 25°.





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

1IQUSON0001	Sonda de profundidad.
1IQUPRLFRE1	Prolongador de fresas.
1IQUPRLCRC1	Prolongador de llave cricket - corto.
1IQUPRLCRL1	Prolongador de llave cricket - largo.
1IQUTRF0001	Trefina.
1IQURODCUA1	Rodela - Encastre cuadrado.
1IQUEXP0001	Expansor de hueso.
1IQUULLABAT1	Llave para Ball Attach.
Accesorios:	
1UCL3401CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 3,4 mm x 1.00.
1UCL3401CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 3,4 mm x 1.00.
1UCL3401CC1	UCLA con base de cromo cobalto Ø 3,4 mm x 1.00.
1UCL3402CA1	UCLA calcinable antirotacional Ø 3,4 mm x 2.00.
1UCL3402CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 3,4 mm x 2.00.
1UCL3402CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 3,4 mm x 2.00.
1UCL3403CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 3,4 mm x 3.00.
1UCL3403CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 3,4 mm x 3.00.
1UCL3403CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 3,4 mm x 3.00.
1UCL3404CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 3,4 mm x 4.00.
1UCL3404CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 3,4 mm x 4.00.
1UCL3404CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 3,4 mm x 4.00.
1UCL4101CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 4,1 mm x 1.00.
1UCL4101CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 4,1 mm x 1.00.

1UCL4101CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 4,1 mm x 1.00.
1UCL4102CA1	UCLA calcinable antirotacional Ø 4,1 mm x 2.00.
1UCL4102CR1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 4,1 mm x 2.00.
1UCL4102CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 4,1 mm x 2.00.
1UCL4103CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 4,1 mm x 3.00.
1UCL4103CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 4,1 mm x 3.00.
1UCL4103CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 4,1 mm x 3.00.
1UCL4104CA1	UCLA calcinable antirotacional Ø 4,1 mm x 4.00.
1UCL4104CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 4,1 mm x 4.00.
1UCL4104CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 4,1 mm x 4.00.
1UCL5001CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 5,0 mm x 1.00.
1UCL5001CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 5,0 mm x 1.00.
1UCL5001CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 5,0 mm x 1.00.
1UCL5002CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 5,0 mm x 2.00.
1UCL5002CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 5,0 mm x 2.00.
1UCL5002CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 5,0 mm x 2.00.
1UCL5002CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 5,0 mm x 3.00.
1UCL5003CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 5,0 mm x 3.00.
1UCL5003CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 5,0 mm x 3.00.
1UCL5004CA1	UCLA calcinable antirrotacional Ø 5,0 mm x 4.00.
1UCL5004CR1	UCLA calcinable rotacional Ø 5,0 mm x 4.00.
1UCL5004CC1	UCLA con base de Cromo Cobalto Ø 5,0 mm x 4.00.
1ANA340TIT1	Análogo de implante dental RHE titanio Ø 3.40 mm.

E A



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

- 1ANA340BRO1 Análogo de implante dental RHE bronce Ø 3.40 mm.
- 1ANA340INO1 Análogo de implante dental RHE inoxidable Ø 3.40 mm.
- 1ANA340PIM1 Análogo de implante dental RHE pilar múltiple Ø 3.40 mm.
- 1ANA410TIT1 Análogo de implante dental RHE titanio Ø 4.10 mm.
- 1ANA410BRO1 Análogo de implante dental RHE bronce Ø 4.10 mm.
- 1ANA410INO1 Análogo de implante dental RHE inoxidable Ø 4.10 mm.
- 1ANA410PIM1 Análogo de implante dental RHE pilar múltiple Ø 4.10 mm.
- 1ANA500TIT1 Análogo de implante dental RHE titanio Ø 5 mm.
- 1ANA500BRO1 Análogo de implante dental RHE bronce Ø 5 mm.
- 1ANA500INO1 Análogo de implante dental RHE inoxidable Ø 5 mm.
- 1ANA500PIM1 Análogo de implante dental RHE pilar múltiple Ø 5 mm.
- 1IQUCPF0001 Caja porta fresas. Apta para autoclave y/o calor seco.
- 1IQCINSTD1 Caja para Instrumental Standard. Apta para autoclave y/o calor seco.
- 1IQCINFUL1 Caja para Instrumental Full. Apta para autoclave y/o calor seco.
- 1IQUKIT0011 Caja para Instrumental Standard, apta para autoclave y/o calor seco. Incluye: 1 caja para instrumental, 1 torquímetro, 5 fresas cilíndricas, 1 fresa lanza, 1 llave de transporte encastre cuadrado, 1 destornillador digital punta hexagonal, 1 destornillador para llave cricket punta hexagonal, 1 rodela, 2 paralelizadores.
- 1IQUKIT0021 Caja para Instrumental Full, apta para autoclave y/o calor seco. Incluye: 1 caja para instrumental, 1 torquímetro, 1 llave manual soporte

grande, 6 fresas cilíndricas, 1 fresa lanza, 1 llave de transporte encastre cuadrado, 1 llave de transporte para contra ángulo, 1 destornillador digital punta hexagonal, 1 destornillador digital punta cuadrada, 1 destornillador para llave cricket punta hexagonal - tallo corto, 1 destornillador para llave cricket punta cuadrada - tallo corto, 2 paralelizadores, 2 trefinas, 1 prolongador de fresas, 2 prolongadores llave cricket tallo corto, 1 rodela, 1 llave pilares y ball attach, 1 sonda de profundidad.

1IQUKIT0031 Caja para instrumental reducida, apta para autoclave y/o calor seco. Incluye: 6 fresas cilíndricas, 1 fresa lanza, 2 formadores de rosca y un prolongador.

Período de vida útil: Implantes Dentales: 1 año.

Instrumental y Componentes protésicos: No aplica.

Forma/s de presentación: IMPLANTES DENTALES, por unidad. Envasado en tubito plástico de doble barrera y caja exterior de cartón con rótulo.

1- En todos los modelos, que estén identificados como "Conjunto de implante dental", cada estuche contiene, por unidad: 1 implante (de la medida indicada en la etiqueta del envase), 1 pilar multifunción, 1 tornillo de fijación, 1 tapa de cierre.

2- En todos los modelos, que estén identificados como "Conjunto sin montador", cada estuche contiene, por unidad: 1 implante (de la medida indicada en la etiqueta del envase), 1 tapa de cierre.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: Instrumental: por Unidad.

KIT 1: Caja para Instrumental Standard. Apta para autoclave y/o calor seco.

E 1



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

Incluye: 1 caja para instrumental, 1 torquímetro, 5 fresas cilíndricas, 1 fresa lanza, 1 llave de transporte encastre cuadrado, 1 destornillador digital punta hexagonal, 1 destornillador para llave cricket punta hexagonal, 1 rodela, 2 paralelizadores.

KIT 2: Caja para Instrumental Full. Apta para autoclave y/o calor seco. Incluye: 1 caja para instrumental, 1 torquímetro, 1 llave manual soporte grande, 6 fresas cilíndricas, 1 fresa lanza, 1 llave de transporte encastre cuadrado, 1 llave de transporte para contra ángulo, 1 destornillador digital punta hexagonal, 1 destornillador digital punta cuadrada, 1 destornillador para llave cricket punta hexagonal - tallo corto, 1 destornillador para llave cricket punta cuadrada - tallo corto, 2 paralelizadores, 2 trefinas, 1 prolongador de fresas, 2 prolongadores llave cricket tallo corto, 1 rodela, 1 llave pilares y ball attach, 1 sonda de profundidad.

KIT 3: Caja para reducida. Apta para autoclave y/o calor seco. Incluye: 6 fresas cilíndricas, 1 fresa lanza, 2 formadores de rosca y un prolongador.

ACCESORIOS: Caja de cirugía odontológica: Caja para Instrumental (autoclave) con capacidad para fresa de iniciación (lanza), fresas cilíndricas, fresas cónicas, llave manual con torquímetro, prolongador de fresa, indicador de dirección, inserto manual, inserto mecánico, inserto llave y destornillador protético.

Componentes protésicos: Envasados en pouch por unidad.

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

Nombre del Fabricante: AMERICAN IMPLANT S.A.

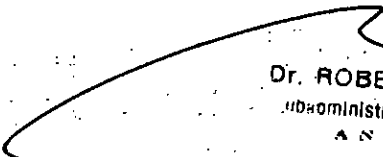
E A

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1079, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a AMERICAN IMPLANT S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2125-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....04...ENE...2017...
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0054


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