



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

DISPOSICIÓN Nº

1444

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2085-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEW BERTOLI 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

**1464**

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 NEW IMPLANT, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, dentales, implantables, de acuerdo con lo solicitado por NEW BERTOLI 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 y 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2185-2, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

1444

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 Nº 1-47-3110-2085-15-8

DISPOSICIÓN Nº

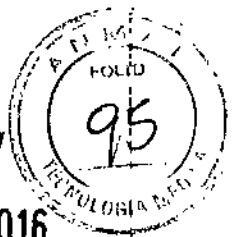
1444

gsch

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

PROYECTO ROTULO  
Productos Esteriles

1.4.4.4



Sistema de Implantes Dentales. XXX16 FEB. 2016  
Modelo:XXX.

[REF] XXX-XXX-XXX



MM-AAAA

Material:

Titanio



MM-AAAA

ESTERILIZ  
RX Only



NEW  
implant

[SIZE] Ø XX x XX mm

[CANT.] X



KEEP DRY  
NO MOIST



DO NOT REUSE  
NO REUTILIZAR

Autorizado por la ANMAT PM 2185-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
New Bertoli S.A



Dirección:  
Ruta Panamericana Km 37.500  
Calle Mozart (2), Lote 16, Garin,  
Escobar, Provincia de Buenos Aires  
País: Argentina (Buenos Aires)  
Tel: +54(0) 3327-454200  
Web: WWW.NEWIMPLANT.COM.AR

Director Técnico:

Farmacéutico Dr. Daniel Fornari  
Matricula: MP 19856

[LOT]

XXX-XX

PROYECTO ROTULO  
Productos no esteriles.



NEW  
implant

Sistema de Implantes Dentales

Modelo: XXX.

[REF] XXX-XXX-XXX

[LOT]

XXX-XX



CONSULTE LAS  
INSTRUCCIONES  
ANTES DE USAR



NO UTILIZAR SI EL  
ENVASE ESTA DAÑADO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR  
METODO SUGERIDO AUTOCLAVE DE VAPOR

Autorizado por la ANMAT PM 2185-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones



New Bertoli S.A

Dirección:  
Ruta Panamericana Km 37.500  
Calle Mozart (2), Lote 16, Garin  
Escobar, Provincia de Buenos Aires  
País: Argentina (Buenos Aires)  
Tel: +54(0) 3327-454200

Director Técnico:

Farmacéutico Dr. Daniel Fornari  
Matricula: MP 19856

Web: WWW.NEWIMPLANT.COM.AR

Dr. Daniel Fornari  
Director Técnico  
Mat. 19856

Sr. Diego Bertoli  
Responsable Legal  
DNI 24.921.891



*[Signature]*  
 Sr. Diego Bertoli  
 Responsable Legal  
 DNI 24.921.891

**Sistema de implantes dentales**

Frágil, Almacenar en lugar fresco y seco

Advertencia: Lea atentamente las instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

No reutilizar, Uso Único

*[Signature]*  
 Dr. Daniel Fornari  
 Director Técnico  
 Mat. 19856

**ES Información importante sobre los productos**  
**Instrucciones de uso**

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

Para obtener información detallada sobre el procedimiento específico del producto que está utilizando consulte las etiquetas y el manual del mismo

**DESCRIPCIÓN:** Los sistemas de implantes dentales New Implant son un producto médico destinado a ser un sustituto artificial de la raíz de una pieza dental perdida. Posee una forma roscada para su inserción en el hueso y está fabricado con materiales biocompatibles (Titanio Grado 4 Astm F-67) la superficie está tratada con blasting y tratamiento ácido que acelera la unión al hueso. (Osteointegración)

Los componentes protésicos están fabricados con material de Titanio Grado 4 Astm F-67, aleación de titanio, aleación de oro y material cerámico. Están diseñados para ser utilizados conjuntamente con nuestros implantes.

La utilización del herramienta New Implant, garantiza la correcta colocación del sistema.

**DESCRIPCION DE LAS LINEAS DE IMPLANTE.**

Linea 400 Plataforma Unificada, Conexión Interna Tipo Hexagono, Cuerpo Conico, Apice Agudo, Rosca Exterior Paso Doble, Autoroscante Helicoidal, Plataforma Micro Ranurada, Medidas de Ø 3.50 a 5

Linea 410 Plataforma Unificada, Conexión Interna Tipo Hexagono, Cuerpo Cilindrico, Apice Redondeado, Rosca Exterior Paso Doble, Autoroscante, Plataforma Micro Ranurada, Medidas de Ø 3.50 a 5

Linea 420 Plataforma Unificada, Conexión Interna Tipo Hexagono, Cuerpo Conico, Apice Agudo, Rosca Exterior Paso Doble, Autoroscante, Plataforma Pulida, Medidas de Ø 3.50 a 5

Linea 430 Plataforma Unificada, Conexión Interna Tipo Hexagono, Cuerpo Cilindrico, Apice Redondeado, Rosca Exterior Paso Doble, Autoroscante, Plataforma Pulida, Medidas de Ø 3.50 a 5

Linea 800 Plataforma Unificada, Conexión Interna Tipo Cono, Cuerpo Cónico, Apice Agudo, Rosca Exterior Paso Doble, Autoroscante Helicoidal, Plataforma Micro Ranurada, Medidas de Ø 3.50 a 5

Linea 810 Plataforma Unificada, Conexión Interna Tipo Cono, Cuerpo Cilindrico, Apice Redondeado, Rosca Exterior Paso Doble, Autoroscante, Plataforma Micro Ranurada, Medidas de Ø 3.50 a 5

**INDICACIONES:** Los implantes dentales están diseñados para implantarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior con el fin de ofrecer un medio de fijación de prótesis en restauraciones de un solo diente y en zonas de parcial o totalmente desdentadas con varios dientes o como soporte terminal o intermedio para puentes fijos o removibles y para la retención de sobre dentaduras.

**INDICACIONES ADICIONALES:** Los pilares dentales y herramienta quirúrgico de New Implant están concebidos para utilizarse como accesorios de implantes dentales endoóseos con el fin de servir de soporte para dispositivos protésicos

en parciales parcial o totalmente desdentados En el maxilar superior o en maxilar inferior. Las prótesis pueden atornillarse o cementarse al pilar

**CONTRAINDICACIONES:** La colocación de implantes dentales puede tenerse que descartar si el paciente presenta afecciones que contra indiquen el empleo de cirugía, los implantes dentales de New Implant no deben colocarse en pacientes en los que no quede hueso maxilar suficiente para permitir lograr una estabilidad adecuada del implante.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION**

- Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.
- No utilice implantes si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente.

**PRECAUCIONES:** Debido a las estrictas tolerancias y a la precisión de fabricación solo se podrán usarse elementos protésicos NEW IMPLANT con los implantes NEW IMPLANT.

El procedimiento de colocación del implante debe realizarse bajo condiciones asépticas con nuestros instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados, para una correcta preparación del lecho quirúrgico

La planificación del tratamiento y la colocación de los implantes dentales exige consideraciones especiales que difieren de la práctica odontológica general Se recomienda a los clínicos el seguimiento de formación práctica para conocer las técnicas correctas, incluidos los requisitos biomecánicos y la evaluación radiográfica Una técnica inadecuada en la colocación del implante o en la restauración puede provocar el fracaso de la implantación o la pérdida sustancial del hueso circundante. En los procedimientos de fresado para la colocación del implante se utilizan sistemas de medición de la fresa y puntos de referencia únicos para cada sistema.

Las técnicas quirúrgicas para la rehabilitación utilizando implantes dentales pueden ser complejas. Los implantes deben ser colocados por profesionales experimentados con las técnicas específicas de implantación, que podrá encontrar en la página web [www.newimplant.com.ar](http://www.newimplant.com.ar)

**ESTERILIDAD:** Todos los implantes dentales se suministran estériles y están esterilizados mediante un método validado

Todos los productos estériles están marcados con la simbología "ESTERIL" en su rotulo. Todos los productos que se comercializan estériles deben usarse antes de la fecha de vencimientos. No deben ser vueltos a esterilizar

Los productos suministrados no estériles deben esterilizarse por el método autoclave de vapor a 134° durante 18min a 2 atm de presión.

**PRECAUCIONES PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA:** 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 y afiladas con la mayor calidad. Evite aplicar una presión excesiva durante la preparación del lecho óseo. 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 el fabricante. Cada sistema de implantes tiene características particulares de medición para permitir un asentamiento total a la profundidad deseada, en algunos casos las líneas de referencia para la longitud de la fresa son más largas que la longitud indicada para el implante, por lo tanto se recomienda utilizar solo instrumental y accesorios provistos por el fabricante compatibles con el sistema de implantes New Implant

Para el ajuste y desajuste del tornillo de montaje debe usarse un destornillador hexagonal de 1.23 mm entre caras, para la tapa de cierre debe usarse un destornillador hexagonal de 0.90 mm. Para el ajuste del porta-implante se requiere de una llave para acople cuadrado de 4.0 mm entre caras.

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

Se recomienda al cirujano un conocimiento exhaustivo del sistema de medición concreto que se vaya a utilizar y dejar un margen de seguridad al lado de los dientes y de las zonas vitales Si no se identificaran las longitudes correctas de las fresas para las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en los nervios o en otras zonas vitales al perforar más de lo

previsto, lo que provocaría un entumecimiento permanente del labio inferior y de la barbilla después de la cirugía, u otra lesión.

No se puede garantizar el éxito total La falta de cantidad o de calidad del hueso residual, las infecciones y las dolencias generalizadas son causas que podrían provocar el fracaso de la osteointegración, inmediatamente después de la cirugía o después de conseguir una osteointegración inicial Un déficit en el tejido duro o en el blando antes de la operación, puede provocar un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable. En el caso de los niños, no se recomienda seguir el tratamiento de rutina hasta que se finalice la etapa del crecimiento y se haya producido el cierre epifisario.

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.

Deben ponerse todos los medios para reducir al mínimo las lesiones en el tejido receptor, prestando especial atención a los traumatismos térmicos y quirúrgicos y a la eliminación de contaminantes y de fuentes de infección. El procedimiento quirúrgico requiere un alto grado de precisión y cuidado, y los límites para la manipulación aceptable del tejido son mucho más estrictos que en la cirugía oral general. La más mínima desviación del principio de causar el menor traumatismo posible al colocar el implante aumenta el riesgo de fracaso en la osteointegración

Como la velocidad de fresado varía según el instrumento y el procedimiento quirúrgico el manual ofrece recomendaciones sobre la velocidad a emplear. El aterrajado (roscado del hueso) y la colocación del implante debe realizarse a 20 RPM o manualmente. Todos los procedimientos de fresado y de aterrajado previo requieren la utilización de instrumentos específicos y afilados bajo una irrigación constante y abundante

Para que la instalación de los implantes sea la ideal, debe hacerse de forma estable; no obstante, un torque de inserción excesivo (mayor de 45-50 Ncm) para vencer la resistencia del hueso puede provocar daños en el implante, fractura o necrosis en el lecho óseo.

En el caso de producirse el alojamiento del implante o sus elementos protésicos, el paciente deberá concurrir de inmediato a consulta odontológica

**REACCIONES ADVERSAS:** Posibles asociadas al uso de implantes dentales incluye:

Fracaso de la integración Pérdida de la integración Dehiscencia que requiera injerto óseo. Perforación del seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía

Infecciones manifestadas por absceso, fistula, supuración, inflamación o radio transparencia. Dolor persistente. Entumecimiento o parestesia. Hiperplasia, pérdida ósea excesiva que requiera intervención, ruptura o fractura del implante. Infección sistemática y daños en nervios

Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
<b>REF</b> Número de catalogo	<b>LOT</b> Codigo de lote
No reutilizar	Consultar las instrucciones de uso
<b>ESTERIL R</b> Esterilizar utilizando calor o por gaseosa	No utilizar si el envase está dañado

**Simbologías utilizadas en el rotulo**  
  
 New Bertoli S.A  
 Centro Industrial Garín  
 Ruta Panamericana km37.5  
 Dirección: Calle Mozart (2) 16, 16,  
 Garín, Escobar, Provincia de  
 Buenos Aires, Argentina  
 Tel: 03327-454200 / 434300

Director Técnico: Farmacéutico Dr. Daniel Fornari MP 19856  
 Autorizado por la ANMAT PM 2185-2 [www.newimplant.com.ar](http://www.newimplant.com.ar)



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2085-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....4....., y de acuerdo con lo solicitado por NEW BERTOLI 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): NEW IMPLANT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para implantarse quirúrgicamente en áreas parcial o totalmente edéntulas en el maxilar inferior o superior, soportando restauraciones únicas o múltiples. Para rehabilitar protésicamente las piezas dentarias ausentes.

Modelo/s: LINEA 400

Cilíndrico con conexión Hexagonal Interna.

400-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

400-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm


400-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm

400-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm  
400-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm  
400-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm  
400-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm  
400-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm  
400-500-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm  
400-500-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm  
400-500-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm  
400-500-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm  
400-500-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

#### LINEA 400

Cilíndrico con conexión Hexagonal Interna y Pilar Multifunción.

CP 400-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm  
CP 400-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm  
CP 400-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm  
CP 400-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm  
CP 400-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm  
CP 400-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm  
CP 400-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm  
CP 400-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm  
CP 400-500-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm  
CP 400-500-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm  
CP 400-500-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm  
CP 400-500-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm





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

CP 400-500-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

LINEA 410

Cilíndrico con conexión Hexagonal Interna

410-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm

410-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

410-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm

410-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm

410-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

410-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

410-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

410-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm

410-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

410-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

410-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

410-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

410-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

410-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

410-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

LINEA 410

Cilíndrico con conexión Hexagonal Interna y Pilar Multifunción.

CP 410-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm

CP 410-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

CP 410-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm

CP 410-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm



CP 410-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

CP 410-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

CP 410-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

CP 410-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm

CP 410-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

CP 410-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

CP 410-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

CP 410-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

CP 410-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

CP 410-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

CP 410-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

#### LINEA 420

Cilíndrico con conexión Hexagonal interna.

420-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm

420-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

420-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm

420-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm

420-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

420-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

420-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

420-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm

420-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

420-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

420-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm





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

420-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

420-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

420-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

420-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

LINEA 420

Cilíndrico con conexión Hexagonal interna y Pilar Multifunción.

CP 420-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm

CP 420-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

CP 420-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm

CP 420-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm

CP 420-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

CP 420-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

CP 420-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

CP 420-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm

CP 420-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

CP 420-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

CP 420-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

CP 420-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

CP 420-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

CP 420-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

CP 420-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

LINEA 430

Cilíndrico con conexión Hexagonal Interna.

430-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm

430-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

430-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm

430-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm

430-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

430-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

430-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

430-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm

430-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

430-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

430-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

430-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

430-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

430-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

430-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

#### LINEA 430

Cilíndrico con conexión Hexagonal Interna y Pilar Multifunción.

CP 430-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm

CP 430-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

CP 430-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm

CP 430-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm

CP 430-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

CP 430-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

CP 430-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

CP 430-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm





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

CP 430-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

CP 430-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

CP 430-500-085 Ø5.00 Largo: 8.50mm

CP 430-500-100 Ø5.00 Largo: 10.00mm

CP 430-500-115 Ø5.00 Largo: 11.50mm

CP 430-500-130 Ø5.00 Largo: 13.00mm

CP 430-500-150 Ø5.00 Largo: 15.00mm

LINEA 800

Cilíndrico con conexión Cono Morse

800-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm

800-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm

800-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm

800-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm

800-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm

800-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm

800-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm

800-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm

800-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm

800-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

800-500-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

800-500-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

800-500-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

800-500-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

800-500-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

## LINEA 800

Cilíndrico con conexión Cono Morse y Pilar Multifunción.

CP 800-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm  
CP 800-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm  
CP 800-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm  
CP 800-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm  
CP 800-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm  
CP 800-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm  
CP 800-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm  
CP 800-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm  
CP 800-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm  
CP 800-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm  
CP 800-500-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm  
CP 800-500-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm  
CP 800-500-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm  
CP 800-500-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm  
CP 800-500-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

## LINEA 810

Cilíndrico con conexión Cono Morse

810-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm  
810-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm  
810-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm  
810-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm  
810-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm





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

- 810-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm
- 810-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm
- 810-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm
- 810-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm
- 810-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm
- 810-500-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm
- 810-500-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm
- 810-500-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm
- 810-500-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm
- 810-500-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

**LINEA 810**

Cilíndrico con conexión Cono Morse y Pilar Multifunción.

- CP 810-350-085 Ø3.50 Largo: 8.50mm
- CP 810-350-100 Ø3.50 Largo: 10.00mm
- CP 810-350-115 Ø3.50 Largo: 11.50mm
- CP 810-350-130 Ø3.50 Largo: 13.00mm
- CP 810-350-150 Ø3.50 Largo: 15.00mm
- CP 810-430-085 Ø4.30 Largo: 8.50mm
- CP 810-430-100 Ø4.30 Largo: 10.00mm
- CP 810-430-115 Ø4.30 Largo: 11.50mm
- CP 810-430-130 Ø4.30 Largo: 13.00mm
- CP 810-430-150 Ø4.30 Largo: 15.00mm

CP 810-500-085 Ø3.75 Largo: 8.50mm

CP 810-500-100 Ø3.75 Largo: 10.00mm

CP 810-500-115 Ø3.75 Largo: 11.50mm

CP 810-500-130 Ø3.75 Largo: 13.00mm

CP 810-500-150 Ø3.75 Largo: 15.00mm

#### Elementos protésicos

#### Tapa de Cierre

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO	MEDIDA
--------	--------

TC.400-350-115	1.15mm
----------------	--------

TC.400-430-115	1.15mm
----------------	--------

TC.400-500-115	1.15mm
----------------	--------

TC.800-350-115	1.15mm
----------------	--------

TC.800-430-115	1.15mm
----------------	--------

TC.800-500-115	1.15mm
----------------	--------

#### Pilar Multifunción

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO
--------

PI.409-350-200
----------------

PI.409-430-200
----------------

PI.409-500-200
----------------

PI.809-350-200
----------------

PI.809-430-200
----------------

PI.809-500-200
----------------

E. 



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

Pilar de Cicatrización

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO	MEDIDA
PI.406-350-300	3.00mm
PI.406-350-400	4.00mm
PI.406-350-500	5.00mm
PI.406-350-700	7.00mm
PI.406-430-300	3.00mm
PI.406-430-400	4.00mm
PI.406-430-500	5.00mm
PI.406-430-700	7.00mm
PI.406-500-300	3.00mm
PI.406-500-400	4.00mm
PI.406-500-500	5.00mm
PI.406-500-700	7.00mm
PI.806-350-300	3.00mm
PI.806-350-400	4.00mm
PI.806-350-500	5.00mm
PI.806-350-700	7.00mm
PI.806-430-300	3.00mm
PI.806-430-400	4.00mm
PI.806-430-500	5.00mm
PI.806-430-700	7.00mm



PI.806-500-300 3.00mm

PI.806-500-400 4.00mm

PI.806-500-500 5.00mm

PI.506-500-700 7.00mm

Pilar Recto.

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO MEDIDA

PI.404-350-100 1.00mm

PI.404-350-200 2.00mm

PI.404-350-300 3.00mm

PI.404-350-400 4.00mm

PI.404-430-100 1.00mm

PI.404-430-200 2.00mm

PI.404-430-300 3.00mm

PI.404-430-400 4.00mm

PI.404-500-100 1.00mm

PI.404-500-200 2.00mm

PI.404-500-300 3.00mm

PI.404-500-400 4.00mm

PI.804-350-100 1.00mm

PI.804-350-200 2.00mm

PI.804-350-300 3.00mm

PI.804-350-400 4.00mm

PI.804-430-100 1.00mm





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

PI.804-430-200 2.00mm  
PI.804-430-300 3.00mm  
PI.804-430-400 4.00mm  
PI.804-500-100 1.00mm  
PI.804-500-200 2.00mm  
PI.804-500-300 3.00mm  
PI.804-500-400 4.00mm

Mini Pilar Recto

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO	MEDIDA
MP.404-350-200	2.00mm
MP.404-350-300	3.00mm
MP.404-350-400	4.00mm
MP.404-350-500	5.00mm
MP.404-350-600	6.00mm
MP.404-430-200	2.00mm
MP.404-430-300	3.00mm
MP.404-430-400	4.00mm
MP.404-430-500	5.00mm
MP.404-430-600	6.00mm
MP.404-500-200	2.00mm
MP.404-500-300	3.00mm
MP.404-500-400	4.00mm
MP.404-500-500	5.00mm

MP.404-500-600 6.00mm

MP.804-350-200 2.00mm

MP.804-350-300 3.00mm

MP.804-350-400 4.00mm

MP.804-350-500 5.00mm

MP.804-350-600 6.00mm

MP.804-430-200 2.00mm

MP.804-430-300 3.00mm

MP.804-430-400 4.00mm

MP.804-430-500 5.00mm

MP.804-430-600 6.00mm

MP.804-500-200 2.00mm

MP.804-500-300 3.00mm

MP.804-500-400 4.00mm

MP.804-500-500 5.00mm

MP.804-500-600 6.00mm

Mini Pilar Angulado

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO MEDIDA

MP.401-350-200 2.00mm

MP.401-350-300 3.00mm

MP.401-350-400 4.00mm

MP.401-350-500 5.00mm

MP.401-350-600 6.00mm





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

MP.401-430-200 2.00mm  
MP.401-430-300 3.00mm  
MP.401-430-400 4.00mm  
MP.401-430-500 5.00mm  
MP.401-430-600 6.00mm  
MP.401-500-200 2.00mm  
MP.401-500-300 3.00mm  
MP.401-500-400 4.00mm  
MP.401-500-500 5.00mm  
MP.401-500-600 6.00mm  
MP.801-350-200 2.00mm  
MP.801-350-300 3.00mm  
MP.801-350-400 4.00mm  
MP.801-350-500 5.00mm  
MP.801-350-600 6.00mm  
MP.801-430-200 2.00mm  
MP.801-430-300 3.00mm  
MP.801-430-400 4.00mm  
MP.801-430-500 5.00mm  
MP.801-430-600 6.00mm  
MP.801-500-200 2.00mm  
MP.801-500-300 3.00mm  
MP.801-500-400 4.00mm  
MP.801-500-500 5.00mm

MP.801-500-600 6.00mm

Pilar Recto Anti Rotacional con Bloqueo

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO MEDIDA

PI.407-350-100 1.00mm

PI.407-350-200 2.00mm

PI.407-350-300 3.00mm

PI.407-350-400 4.00mm

PI.407-430-100 1.00mm

PI.407-430-200 2.00mm

PI.407-430-300 3.00mm

PI.407-430-400 4.00mm

PI.407-500-100 1.00mm

PI.407-500-200 2.00mm

PI.407-500-300 3.00mm

PI.407-500-400 4.00mm

TO.407-430-600 Tornillo fijación

TO.407-430-700 Pieza de bloqueo

PI.807-350-100 1.00mm

PI.807-350-200 2.00mm

PI.807-350-300 3.00mm

PI.807-350-400 4.00mm

PI.807-430-100 1.00mm

PI.807-430-200 2.00mm





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

PI.807-430-300 3.00mm

PI.807-430-400 4.00mm

PI.807-500-100 1.00mm

PI.807-500-200 2.00mm

PI.807-500-300 3.00mm

PI.807-500-400 4.00mm

TO.807-430-600 Tornillo fijación

TO.807-430-700 Pieza de bloqueo

Pilar Recto Anti Rotacional

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO MEDIDA

PI.400-350-100 1.00mm

PI.400-350-200 2.00mm

PI.400-350-300 3.00mm

PI.400-350-400 4.00mm

PI.400-430-100 1.00mm

PI.400-430-200 2.00mm

PI.400-430-300 3.00mm

PI.400-430-400 4.00mm

PI.400-500-100 1.00mm

PI.400-500-200 2.00mm

PI.400-500-300 3.00mm

PI.400-500-400 4.00mm

PI.800-350-100 1.00mm

PI.800-350-200 2.00mm

PI.800-350-300 3.00mm

PI.800-350-400 4.00mm

PI.800-430-100 1.00mm

PI.800-430-200 2.00mm

PI.800-430-300 3.00mm

PI.800-430-400 4.00mm

PI.800-500-100 1.00mm

PI.800-500-200 2.00mm

PI.800-500-300 3.00mm

PI.800-500-400 4.00mm

Pilar Anatómico

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO MEDIDA

PI.408-350-200 2.00mm

PI.408-350-300 3.00mm

PI.408-350-400 4.00mm

PI.408-430-200 2.00mm

PI.408-430-300 3.00mm

PI.408-430-400 4.00mm

PI.408-500-200 2.00mm

PI.408-500-300 3.00mm

PI.408-500-400 4.00mm

PI.808-350-200 2.00mm





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

PI.808-350-300 3.00mm

PI.808-350-400 4.00mm

PI.808-430-200 2.00mm

PI.808-430-300 3.00mm

PI.808-430-400 4.00mm

PI.808-500-200 2.00mm

PI.808-500-300 3.00mm

PI.808-500-400 4.00mm

Pilar Angulado 15°

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO

PI.401-350-150

PI.401-430-150

PI.401-500-150

PI.801-350-150

PI.801-430-150

PI.801-500-150

Pilar Angulado 25°

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO

PI.401-350-250

PI.401-430-250

PI.401-500-250

PI.801-350-250



PI.801-430-250

PI.801-500-250

Pilar Esférico

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO MEDIDA

PI.402-350-200 2.00mm

PI.402-350-300 3.00mm

PI.402-350-400 4.00mm

PI.402-430-200 2.00mm

PI.402-430-300 3.00mm

PI.402-430-400 4.00mm

PI.402-500-200 2.00mm

PI.402-500-300 3.00mm

PI.402-500-400 4.00mm

PI.802-350-200 2.00mm

PI.802-350-300 3.00mm

PI.802-350-400 4.00mm

PI.802-430-200 2.00mm

PI.802-430-300 3.00mm

PI.802-430-400 4.00mm

PI.802-500-200 2.00mm

PI.802-500-300 3.00mm

PI.802-500-400 4.00mm

Pilar Provisorio





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

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO	MEDIDA
PI.403-350-200	2.00mm
PI.403-350-300	3.00mm
PI.403-350-400	4.00mm
PI.403-350-500	5.00mm
PI.403-350-600	6.00mm
PI.403-350-700	7.00mm
PI.403-430-200	2.00mm
PI.403-430-300	3.00mm
PI.403-430-400	4.00mm
PI.403-430-500	5.00mm
PI.403-430-600	6.00mm
PI.403-430-700	7.00mm
PI.403-500-200	2.00mm
PI.403-500-300	3.00mm
PI.403-500-400	4.00mm
PI.403-500-500	5.00mm
PI.403-500-600	6.00mm
PI.403-500-700	7.00mm
PI.803-350-200	2.00mm
PI.803-350-300	3.00mm
PI.803-350-400	4.00mm
PI.803-350-500	5.00mm

PI.803-350-600 6.00mm

PI.803-350-700 7.00mm

PI.803-430-200 2.00mm

PI.803-430-300 3.00mm

PI.803-430-400 4.00mm

PI.803-430-500 5.00mm

PI.803-430-600 6.00mm

PI.803-430-700 7.00mm

PI.803-500-200 2.00mm

PI.803-500-300 3.00mm

PI.803-500-400 4.00mm

PI.803-500-500 5.00mm

PI.803-500-600 6.00mm

PI.803-500-700 7.00mm

Análogo

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO

AN.403-350-100

AN.403-350-200

AN.403-430-100

AN.403-430-200

AN.403-500-100

AN.403-500-200

AN.803-350-100





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
AN.803-350-200

AN.803-430-100

AN.803-430-200

AN.803-500-100

AN.803-500-200

Transfer Cubeta Cerrada

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO

TR.400-075-S 7.50mm

TR.400-120-S 12.0mm

TR.400-120-F 12.0mm

TR.400-100-T 10.0mm

TR.800-075-S 7.50mm

TR.800-120-S 12.0mm

TR.800-120-F 12.0mm

TR.800-100-T 10.0mm

Transfer Cubeta Abierta

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 500 / Línea 510

CÓDIGO

TR.401-075-S 8.00mm

TR.401-120-S 12.0mm

TR.401-100-T 10.0mm

TR.401-180-T 18.0mm

TR.801-075-S 8.00mm

TR.801-120-S 12.0mm

TR.801-100-T 10.0mm

TR.801-180-T 18.0mm

Tornillo de Fijación Cuadrado

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO MEDIDA

TF.410-350-085 1/72 UNF

TF.410-430-085 M2x0.40

TF.810-350-085 1/72 UNF

TF.810-430-085 M2x0.40

Tornillo de Fijación Hexagonal

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

TF.420-350-085 1/72 UNF CÓDIGO MEDIDA

TF.420-430-085 M2x0.40

TF.820-350-085 1/72 UNF CÓDIGO MEDIDA

TF.420-430-085 M2x0.40

ACCESORIOS

Pilar UCLA. Calcinable con base

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

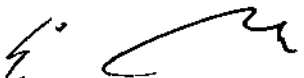
CÓDIGO MEDIDA

PI.405-350.HEX 2.00mm

PI.405-430.HEX 2.00mm

PI.405-500.HEX 2.00mm

PI.805-350.HEX 2.00mm





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

PI.805-430.HEX 2.00mm

PI.805-500.HEX 2.00mm

Pilar UCLA. Calcinable sin base

Línea 400 / Línea 410 / Línea 420 / Línea 430 / Línea 800 / Línea 810

CÓDIGO	MEDIDA
PI.410-350.NOHEX	2.00mm
PI.410-350.HEX	2.00mm
PI.410-430.NOHEX	2.00mm
PI.410-430.HEX	2.00mm
PI.410-500.NOHEX	2.00mm
PI.410-500.HEX	2.00mm
PI.810-350.NOHEX	2.00mm
PI.810-350.HEX	2.00mm
PI.810-430.NOHEX	2.00mm
PI.810-430.HEX	2.00mm
PI.810-500.NOHEX	2.00mm
PI.810-500.HEX	2.00mm

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: \*Implante dental con conexión interna + Pilar multifunción (Porta implante) + Tapa de cicatrización, Estéril, Envasado por unidad.

\*Implante dental con conexión interna sin Porta implante + Tapa de cicatrización, Estéril, Envasado por unidad.

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

Nombre del Fabricante: NEW BERTOLI S.A.

Lugar/es de elaboración: Ruta Panamericana Km. 37.5, Calle Mozart (2), Lote 16,  
Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NEW BERTOLI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-2185-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**1.6.FEB.2016**...., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1444**

*E*



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.