



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

DISPOSICIÓN N° 4977

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20353-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 4977

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 KINETICAL, nombre descriptivo IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 391 y 392 a 395 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-1628-6, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **4977**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20353-10-6

DISPOSICIÓN N° **4977**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4977.....

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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KINETICAL

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Realizan la función de las raíces de las piezas dentales perdidas, proporcionando un medio para fijar las soluciones protésicas, se utilizan para la sustitución de una, varias o bien del total de las piezas de una arcada dental.

Modelo/s: TANGO

IMPLANTE Ø3.5 X 8 mm

IMPLANTE Ø3.5 X 10 mm

IMPLANTE Ø3.5 X 11.5 mm

IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm

IMPLANTE Ø3.5 X 16 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 8 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 10 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 11.5 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 16 mm

IMPLANTE Ø5 x 8 mm

IMPLANTE Ø5 x 10 mm

IMPLANTE Ø5 x 11.5 mm

IMPLANTE Ø5 x 13 mm

IMPLANTE Ø5 x 16 mm

IMPLANTE Ø6 x 8 mm



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

..//

IMPLANTE Ø6 x 10 mm
IMPLANTE Ø6 x 11.5 mm
IMPLANTE Ø6 x 13 mm
IMPLANTE Ø6 x 16 mm
PILAR STANDARD Ø3.5 X 14.2 mm
PILAR STANDARD Ø4.3 X 14.2 mm
PILAR STANDARD Ø5 X 14.2 mm
PILAR STANDARD Ø6 X 14.2 mm
PILAR ESTÉTICO Ø3.5 X 11.8 mm
PILAR ESTÉTICO Ø4.3 X 11.8 mm
PILAR ESTÉTICO Ø5 X 11.8 mm
PILAR ESTÉTICO Ø6 X 11.8 mm
PILAR DE BOLA Ø3.5 X 1.5 mm
PILAR DE BOLA Ø3.5 X 3 mm
PILAR DE BOLA Ø4.3 X 1.5 mm
PILAR DE BOLA Ø4.3 X 3 mm
PILAR DE BOLA Ø5 X 1.5 mm
PILAR DE BOLA Ø5 X 3 mm
PILAR DE BOLA Ø6 X 1.5 mm
PILAR DE BOLA Ø6 X 3 mm
TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 7.5 mm
TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 7.5 mm
TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 7.5 mm
TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 7.5 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 3 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 5 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 7 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 3 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 5 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 7 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 3 mm



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

..//

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 5 mm

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 7 mm

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 3 mm

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 5 mm

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 7 mm

PILAR PROVISIONAL Ø3.5 X 14.2 mm

PILAR PROVISIONAL Ø4.3 X 14.2 mm

PILAR PROVISIONAL Ø5 X 14.2 mm

PILAR PROVISIONAL Ø6 X 14.2 mm

PILAR CALCINABLE Ø3.5 X 14.2 mm

PILAR CALCINABLE Ø4.3 X 14.2 mm

PILAR CALCINABLE Ø5 X 14.2 mm

PILAR CALCINABLE Ø6 X 14.2 mm

PILAR CALCINABLE TITANIO Ø3.5 X 14.2 mm

PILAR CALCINABLE TITANIO Ø4.3 X 14.2 mm

PILAR CALCINABLE TITANIO Ø5 X 14.2 mm

PILAR CALCINABLE TITANIO Ø6 X 14.2 mm

PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø3.5 X 13 mm

PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø4.3 X 13 mm

PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø5 X 13 mm

PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø6 X 13 mm

PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø3.5 X 10 mm

PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø4.3 X 10 mm

PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø5 X 10 mm

PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø6 X 10 mm

ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm

ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm

ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø5 X 13 mm

ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø6 X 13 mm

TORNILLO CORTO Métrico 1.8 Ø2.5 X 10 mm

TORNILLO CORTO Métrico 2 Ø2.5 X 10 mm



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

..//

TORNILLO LARGO Métrico 1.8 Ø2.5 X 20 mm

TORNILLO LARGO Métrico 2 Ø2.5 X 20 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 8 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 10 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 11.5 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 16 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 8 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 10 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 11.5 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 16 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 8 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 10 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 11.5 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 13 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 16 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 8 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 10 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 11.5 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 13 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 16 mm

PARALELIZADOR Ø3.5 X 20 mm

PARALELIZADOR Ø4.3 X 20 mm

PARALELIZADOR Ø5 X 20 mm

PARALELIZADOR Ø6 X 20 mm

FRESADOR DE ROSCA Ø3.5 X 10 mm

FRESADOR DE ROSCA Ø4.3 X 10 mm

FRESADOR DE ROSCA Ø5 X 10 mm

FRESADOR DE ROSCA Ø6 X 10 mm

FRESA LANZA Ø2



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

..//

PROLONGADOR DE FRESA

COLOCADOR Ø3.5

COLOCADOR Ø4.3

COLOCADOR Ø5

COLOCADOR Ø6

ATORNILLADOR T 5 Corto

ATORNILLADOR T 5 Largo

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

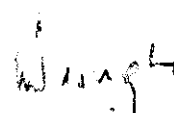
Nombre del fabricante: KINETICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-20353-10-6

DISPOSICIÓN N°

4977


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

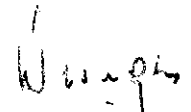


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4977**.....


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



PROYECTO DE RÓTULO

Implante dental

Anexo III.B



Fabricante: **KINETICAL S.R.L.**

CALLE 6 N° 3658 – Berazategui – Prov. Bs. As.- ARGENTINA
 Director Técnico: Roberto Cillis, Farm. M.N. 12.330
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628-6

KINETICAL

Implante dental
TANGO
 Ø.....mm x.....mm

Ref# _____ **LOTE** xxxxxxxx  _____

  **STERILE** 

Ver condiciones de almacenamiento, conservación, manipulación y operación en Instrucciones de Uso.

Único uso - NO REUTILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


 Por **KINETICAL S.R.L.**
 CUIT: 30-70904226-9
PABLO EISENCHLAS
 APODERADO


ROBERTO M. CILLIS
 FARMACEUTICO - M.N. 12.330
 DIRECTOR TÉCNICO
 KINETICAL S.R.L.



Implantes Dentales Estériles

Instrucciones de Uso

NO REUTILIZAR - Único uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

En conformidad con la Disposición de la ANMAT relativa a productos médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado por la Autoridad Sanitaria Correspondiente y entrenado para el uso de estos productos y que ha leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1. Descripción de los productos médicos:

El sistema de implantes "TANGO" de KINETICAL SRL esta constituido por implantes, tornillos de fijación, aditamentos protésicos varios e instrumental quirúrgico. Las diferentes posibilidades de ensamblado de conjuntos entre implantes y aditamentos protésicos cubren todo el espectro de necesidades que el profesional puede requerir.

2. Indicaciones:

Los implantes dentales "TANGO" son elementos que insertados en el maxilar superior o inferior edéntulos (sin dientes) realizan la función de las raíces de las piezas dentales perdidas, proporcionando un medio para fijar las soluciones protésicas. Los implantes dentales se utilizan en la sustitución de una, varias o bien del total de las piezas de una arcada dental. Los mismos deben colocarse favoreciendo la integración en el hueso (osteointegración).

Para asegurar la correcta implantación se deberá utilizar la técnica quirúrgica adecuada. KINETICAL cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

3. Contraindicaciones:

La colocación de implantes dentales puede no ser recomendada en pacientes que presenten contraindicaciones.

Los candidatos potenciales para la colocación de implantes deben ser evaluados según criterio del odontólogo. Es responsabilidad del mismo tener en cuenta la información contenida en este documento durante el proceso de selección de los pacientes.

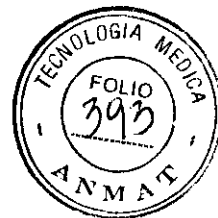
El odontólogo deberá someter al paciente a un examen tanto bucal como médico previo a la colocación. La cavidad bucal deberá presentarse libre de placa bacteriana, sarro, caries, focos infecciosos y enfermedad periodontal. También habrá de tenerse en cuenta el tipo de mordida y la posible presencia de bruxismo.

Es preciso determinar la calidad y la cantidad de hueso mandibular de manera que este pueda ofrecer la estabilidad requerida por el implante.

No deberían llevar implantes dentales aquellos pacientes que presenten:

- Trastornos del metabolismo óseo (ej.: osteoporosis aguda).
- Abuso de tabaco, alcohol y drogas.
- Trastornos de coagulación y enfermedades relacionadas (ej.: terapias anticoagulantes).
- Pacientes con inmunodeficiencia.
- Hipertiroidismo.
- Enfermedades del colágeno.
- Infecciones específicas (ej.: sífilis, tuberculosis).
- Enfermedades hematopoyéticas (ej.: anemia, leucemia).
- Tumores malignos, sobre todo los que afectan las zonas óseas.
- Insuficiencia renal aguda y crónica.
- Enfermedades hepáticas graves.
- Radioterapia en grandes dosis.
- Afecciones que requieren la administración de esteroides.
- Afecciones mandibulares/maxilares patológicas/bruxismo.
- Reabsorciones óseas agudas.

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL



4. Advertencias:

La colocación incorrecta de los implantes puede ocasionar fallos mecánicos como la fractura por fatiga de los mismos, de los tornillos protésicos y/o de los tornillos de los pilares, motivo por el cual la cirugía deberá ser realizada únicamente por odontólogos debidamente entrenados en dicha tarea.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo postoperatorio del paciente son condiciones esenciales para lograr un resultado exitoso del tratamiento. 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.

Una vez abierto el envase, el implante deberá ser colocado en el lecho quirúrgico inmediatamente. Si esto no fuera posible, el implante deberá ser desechado y reemplazado por un implante nuevo. También, es responsabilidad del profesional la notificación inmediata a KINETICAL sobre cualquier evento adverso referente al artículo utilizado o la salud del paciente relacionado con la implantación del dispositivo.

KINETICAL agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que nos ayudarán a mejorar el sistema.

El implante no deberá utilizarse si alguno de los componentes del envase se encuentra dañado.

5. Efectos Adversos:

La colocación de implantes dentales puede ocasionar reacciones adversas no deseadas que no se deben al implante en si mismo. Como por ejemplo, inflamación local, hematomas, infección, parestesia, reabsorción ósea, fracaso de la osteointegración y reacción alérgica al material de elaboración del implante. La tolerancia a la implantación de un objeto extraño puede variar de un paciente a otro. Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente antes de la cirugía sobre los posibles riesgos inherentes a la misma.

6. Re utilización:

Los implantes dentales ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

7. Presentación:

Todos los implantes se suministran esterilizados por rayos Gamma y no deben utilizarse si el envase se encuentra abierto o dañado.

La fecha de esterilización, la fecha de vencimiento y el número de lote aparecen en el envase.

Implantes:

Se comercializan en doble envase plástico (primario y secundario), esterilizados por radiación gamma. Por fuera del envase primario se coloca un testigo de esterilización para asegurar la eficacia del proceso de radiación. Estos envases se colocan dentro de una caja de cartón rotulada junto con las instrucciones de uso y los stickers que posibilitan realizar la trazabilidad. La caja es sellada con un film termocontraíble como testigo de apertura.

Componentes protésicos e instrumental:

Estos se ENVASAN de la misma manera que los implantes, con la salvedad de que se utiliza solo un envase plástico, el secundario. Esto es debido a que dichos productos se comercializan no estéril.



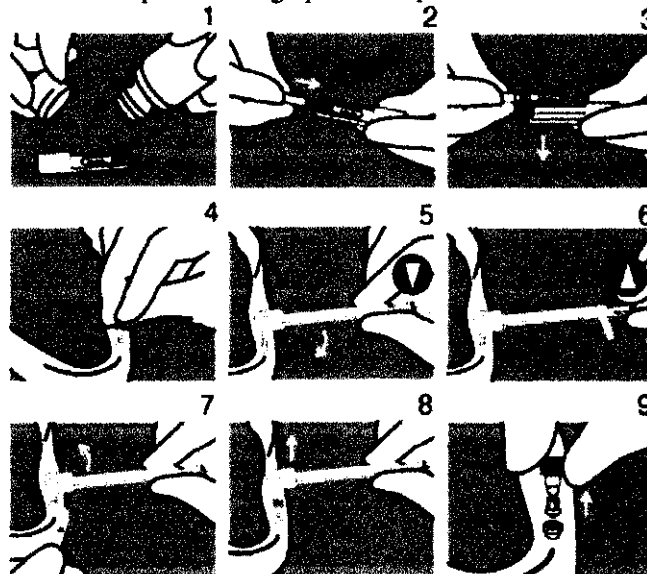
ROBERTO M. CELIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECCIÓN TÉCNICA
KINETICAL SRL

8. Colocación del implante:

A. En forma Manual

Para la exitosa colocación del Sistema de implantes TANGO se requiere la utilización de instrumental adecuado fabricado por Kinetical, a saber: fresa cónica y colocador de implantes manual (según diámetro del implante a colocar) y atornillador T5.

- 1- Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie esteril.
- 2- Tomar el colocador de implantes e introducir el extremos triangular en la parte superior del implante.
- 3- Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario.
- 4- Insertar el implante en el lecho manualmente con el colocador hasta que presente resistencia.
- 5- Insertar la llave crique en el colocador, girarla en sentido horario y roscar el implante en el lecho.
- 6- Invertir el sentido de la llave crique tirando y girando el extremo.
- 7- Una vez introducido completamente en el lecho, torquear el implante.
- 8- Retirar la llave crique.
- 9- Retirar el colocador de implantes. Luego poner la tapa de cierre con el atornillador T5.

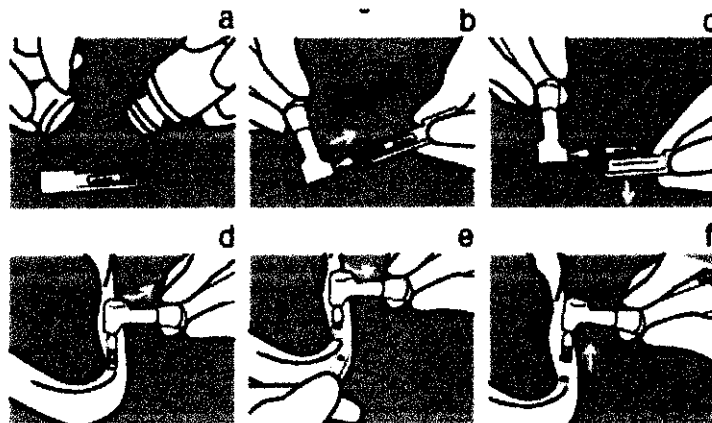
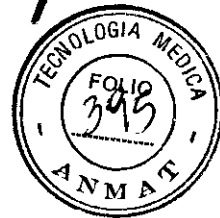


B. Con contraángulo

Para la exitosa colocación del Sistema de implantes TANGO se requiere la utilización de instrumental adecuado fabricado por Kinetical, a saber: fresa cónica y colocador de implantes para contraángulo (según diámetro del implante a colocar) y atornillador T5.

- a- Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie esteril.
- b- Tomar el colocador de implantes ensamblarlo con el contraángulo e introducir el extremos triangular en la parte superior del implante.
- c- Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario.
- d- Introducir el implante con el contraángulo hasta que quede completamente dentro del lecho oseó.
- e- Torquear el implante.
- f- Retirar el contraángulo con el colocador del implante y poner la tapa de cierre con el atornillador T5.


ROBERTO M. CILLIS
 FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
 DIRECTOR TÉCNICO
 KINETICAL SRL



9. Almacenamiento

Deberán almacenarse en un lugar seco y limpio. Evitar ambientes con temperaturas extremas y luz solar directa.

10. Información para el paciente

El paciente deberá ser informado por el odontólogo cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El odontólogo cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al área operada.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante dental especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear - RMN).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Fabricante:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658 - Berazategui - Prov. Bs. As.- ARGENTINA

Director Técnico: Roberto Cillis, Farm. M.N. 12.330

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -6



Implante dental

TANGO



Ver condiciones de almacenamiento,
conservación, manipulación y operación en
Instrucciones de Uso.

Único uso - NO REUTILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20353-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4977, y de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL 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, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KINETICAL

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Realizan la función de las raíces de las piezas dentales perdidas, proporcionando un medio para fijar las soluciones protésicas, se utilizan para la sustitución de una, varias o bien del total de las piezas de una arcada dental.

Modelo/s: TANGO

IMPLANTE Ø3.5 X 8 mm

IMPLANTE Ø3.5 X 10 mm

IMPLANTE Ø3.5 X 11.5 mm

IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm

IMPLANTE Ø3.5 X 16 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 8 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 10 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 11.5 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm

IMPLANTE Ø4.3 X 16 mm

IMPLANTE Ø5 x 8 mm

IMPLANTE Ø5 x 10 mm

..//

IMPLANTE Ø5 x 11.5 mm

IMPLANTE Ø5 x 13 mm

IMPLANTE Ø5 x 16 mm

IMPLANTE Ø6 x 8 mm

IMPLANTE Ø6 x 10 mm

IMPLANTE Ø6 x 11.5 mm

IMPLANTE Ø6 x 13 mm

IMPLANTE Ø6 x 16 mm

PILAR STANDARD Ø3.5 X 14.2 mm

PILAR STANDARD Ø4.3 X 14.2 mm

PILAR STANDARD Ø5 X 14.2 mm

PILAR STANDARD Ø6 X 14.2 mm

PILAR ESTÉTICO Ø3.5 X 11.8 mm

PILAR ESTÉTICO Ø4.3 X 11.8 mm

PILAR ESTÉTICO Ø5 X 11.8 mm

PILAR ESTÉTICO Ø6 X 11.8 mm

PILAR DE BOLA Ø3.5 X 1.5 mm

PILAR DE BOLA Ø3.5 X 3 mm

PILAR DE BOLA Ø4.3 X 1.5 mm

PILAR DE BOLA Ø4.3 X 3 mm

PILAR DE BOLA Ø5 X 1.5 mm

PILAR DE BOLA Ø5 X 3 mm

PILAR DE BOLA Ø6 X 1.5 mm

PILAR DE BOLA Ø6 X 3 mm

TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 7.5 mm

TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 7.5 mm

TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 7.5 mm

TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 7.5 mm

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 3 mm

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 5 mm

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 7 mm





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

..//

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 3 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 5 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 7 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 3 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 5 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 7 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 3 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 5 mm
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 7 mm
PILAR PROVISIONAL Ø3.5 X 14.2 mm
PILAR PROVISIONAL Ø4.3 X 14.2 mm
PILAR PROVISIONAL Ø5 X 14.2 mm
PILAR PROVISIONAL Ø6 X 14.2 mm
PILAR CALCINABLE Ø3.5 X 14.2 mm
PILAR CALCINABLE Ø4.3 X 14.2 mm
PILAR CALCINABLE Ø5 X 14.2 mm
PILAR CALCINABLE Ø6 X 14.2 mm
PILAR CALCINABLE TITANIO Ø3.5 X 14.2 mm
PILAR CALCINABLE TITANIO Ø4.3 X 14.2 mm
PILAR CALCINABLE TITANIO Ø5 X 14.2 mm
PILAR CALCINABLE TITANIO Ø6 X 14.2 mm
PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø3.5 X 13 mm
PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø4.3 X 13 mm
PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø5 X 13 mm
PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø6 X 13 mm
PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø3.5 X 10 mm
PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø4.3 X 10 mm
PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø5 X 10 mm
PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø6 X 10 mm
ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm
ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm

..//

ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø5 X 13 mm

ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø6 X 13 mm

TORNILLO CORTO Métrico 1.8 Ø2.5 X 10 mm

TORNILLO CORTO Métrico 2 Ø2.5 X 10 mm

TORNILLO LARGO Métrico 1.8 Ø2.5 X 20 mm

TORNILLO LARGO Métrico 2 Ø2.5 X 20 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 8 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 10 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 11.5 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm

FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 16 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 8 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 10 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 11.5 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm

FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 16 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 8 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 10 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 11.5 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 13 mm

FRESA IMPLANTE Ø5 x 16 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 8 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 10 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 11.5 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 13 mm

FRESA IMPLANTE Ø6 x 16 mm

PARALELIZADOR Ø3.5 X 20 mm

PARALELIZADOR Ø4.3 X 20 mm

PARALELIZADOR Ø5 X 20 mm

PARALELIZADOR Ø6 X 20 mm

FRESADOR DE ROSCA Ø3.5 X 10 mm





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

..//

FRESADOR DE ROSCA Ø4.3 X 10 mm

FRESADOR DE ROSCA Ø5 X 10 mm

FRESADOR DE ROSCA Ø6 X 10 mm

FRESA LANZA Ø2

PROLONGADOR DE FRESA

COLOCADOR Ø3.5

COLOCADOR Ø4.3

COLOCADOR Ø5

COLOCADOR Ø6

ATORNILLADOR T 5 Corto

ATORNILLADOR T 5 Largo

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

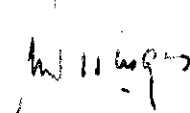
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KINETICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4977**


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