



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

DISPOSIÓN N° 5145

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14110-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5145

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FEDERA, nombre descriptivo IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTOS ASOCIADOS y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por FEDERA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 18 y 19 a 22 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-998-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 4 5

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° 1-47-14110-10-1

DISPOSICIÓN N°

5 1 4 5

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5.1.4.5**.....

Nombre descriptivo: IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTOS ASOCIADOS.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Preparación del lecho óseo, inserción del Implante y posterior obtención de la rehabilitación protética dental coherente de maxilares humanos parcial o totalmente edéntulos.

Modelo/s: 213.308 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 8mm

213.310 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 10mm

213.312 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 12mm

213.314 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 14mm

213.308 EST Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm

213.309 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm

213.310 EST Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm

213.311 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 11mm

213.312 EST Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm



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

..//

213.313 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 13mm

213.314 EST Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm

213.315 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 15mm

214.106 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 6mm

214.108 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 8mm

214.110 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 10mm

214.112 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 12mm

214.114 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 14mm

214.106 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 6mm

214.107 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 7mm

214.108 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm

214.109 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm

214.110 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm

214.111 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 11mm

214.112 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm



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

..//

- 214.113 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 13mm
- 214.114 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 214.115 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 15mm
- 41.41.005 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 5mm
- 41.41.006 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 6mm
- 41.41.007 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 7mm
- 41.41.008 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 41.41.009 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm
- 214.806 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 6mm
- 214.808 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 8mm
- 214.810 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 10mm
- 214.812 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 12mm
- 214.814 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 14mm
- 214.806 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 6mm
- 214.807 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 7mm



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

..//

- 214.808 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 214.809 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm
- 214.810 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 214.811 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 11mm
- 214.812 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 214.813 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 13mm
- 214.814 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 214.815 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 15mm
- 216.506 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 2.8mm, longitud 6mm
- 216.508 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 2.8mm, longitud 8mm
- 216.510 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 2.8mm, longitud 10mm
- 216.512 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 2.8mm, longitud 12mm
- 216.506 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 6mm
- 216.507 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 7mm
- 216.508 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm



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

..//

- 216.509 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm
- 216.510 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 216.511 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 11mm
- 216.512 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 216.513 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 13mm
- 215.901 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 215.902 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 215.903 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 215.904 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 215.931 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 215.932 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 215.933 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 215.934 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 215.951 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 215.952 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm



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

..//

- 215.953 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 215.954 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 30.3308 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm, monoimplante, longitud 8mm
- 30.3310 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm, monoimplante, longitud 10mm
- 30.3312 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm, monoimplante, longitud 12mm
- 30.3314 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm, monoimplante, longitud 14mm
- 30.4108 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm, monoimplante, longitud 8mm
- 30.4110 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm, monoimplante, longitud 10mm
- 30.4112 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm, monoimplante, longitud 12mm
- 30.4114 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm, monoimplante, longitud 14mm
- 234.840 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 4.8mm, altura 4mm
- 234.855 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 4.8mm, altura 5.5mm
- 234.870 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 4.8mm, altura 7mm
- 236.540 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 6.5mm, altura 4mm
- 236.555 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 6.5mm, altura 5.5mm
- 236.570 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 6.5mm, altura 7mm
- 234.8F40 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 4mm
- 234.8F55 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 5.5mm
- 234.8F70 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 7mm
- 236.5F40 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 4mm
- 236.5F55 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 5.5mm



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

..//

- 236.5F70 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 7mm
- 234.8GPIL AT55 Pilar protésico recto atornillado para prótesis cementada, con tornillo copa Ø 4.8mm, altura 5.5mm
- 236.5GPIL AT55 Pilar protésico recto atornillado para prótesis cementada, con tornillo copa Ø 6.5mm, altura 5.5mm
- 234.815A Pilar protésico angulado 15°A
- 234.815B Pilar protésico angulado 15°B
- 234.815C Pilar protésico angulado 15°C
- 234.820A Pilar protésico angulado 20°A
- 234.820B Pilar protésico angulado 20°B
- 234.820C Pilar protésico angulado 20°C
- 234.8OCT Pilar protésico octogonal para copa Ø 4.8mm
- 236.5OCT Pilar protésico octogonal para copa Ø 6.5mm
- 234.8AB Pilar protésico para anclaje de bola estándar
- 234.8AB2 Pilar protésico para anclaje de bola, altura 2mm
- 234.8PROVI 001 Pilar protésico provisorio de titanio para corona sobre implante, copa Ø 4.8mm, con tornillo
- 234.8PROVI 002 Pilar protésico provisorio de titanio para puente sobre implante, copa Ø 4.8mm, con tornillo
- 236.5PROVI 001 Pilar protésico provisorio de titanio para corona sobre implante, copa Ø 6.5mm, con tornillo
- 236.5PROVI 002 Pilar protésico provisorio de titanio para puente sobre implante, copa Ø 6.5mm, con tornillo
- 234.8PROVICORO Casquillo provisorio para corona, copa Ø 4.8mm, con tornillo
- 234.8PROVIPUEN Casquillo provisorio para puente, copa Ø 4.8mm, con tornillo
- 236.5PROVICORO Casquillo provisorio para corona, copa Ø 6.5mm, con tornillo
- 236.5PROVIPUEN Casquillo provisorio para puente, copa Ø 6.5mm, con tornillo



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

..//

30.PIL 3.3 L4	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 4mm
30.PIL 3.3 L5.5	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 5.5mm
30.PIL 3.3 L7	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 7mm
30.PIL 4.1 L4	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 4mm
30.PIL 4.1 L5.5	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 5.5mm
30.PIL 4.1 L7	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 7mm
234.8PROTECT	Casquillo protector para pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm, con tornillo
236.5PROTECT	Casquillo protector para pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm, con tornillo
234.8OCT COF P	Cofia de titanio para puente sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm con tornillo
234.8OCT COF C	Cofia de titanio para corona sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm con tornillo
236.5OCT COF P	Cofia de titanio para puente sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm con tornillo
236.5OCT COF C	Cofia de titanio para corona sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm con tornillo
220.000	Tornillo de cierre, copa Ø 4.8mm, altura: al ras
224.815	Tornillo de cierre, copa Ø 4.8mm, altura: 1,5mm
224.830	Tornillo de cierre, copa Ø 4.8mm, altura: 3mm
224.840	Tornillo de cierre, copa Ø 4.8mm, altura: 4mm
226.500 RAS	Tornillo de cierre, copa Ø 6.5mm, altura: al ras
226.515	Tornillo de cierre, copa Ø 6.5mm, altura: 1,5mm
226.530	Tornillo de cierre, copa Ø 6.5mm, altura: 3mm



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

..//

226.540	Tornillo de cierre, copa Ø 6.5mm, altura: 4mm
224.820	Tornillo de cierre estético, copa Ø 4.8mm, altura: 2mm
224.835	Tornillo de cierre estético, copa Ø 4.8mm, altura: 3.5mm
226.520	Tornillo de cierre estético, copa Ø 6.5mm, altura: 2mm
226.525	Tornillo de cierre estético, copa Ø 6.5mm, altura: 3.5mm
320.005	Tornillo de cierre para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura: al ras
320.010	Tornillo de cierre para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura: al ras
30.CBUJE 3.3	Buje de cierre para monoimplante, copa Ø 3.3mm
30.CBUJE 4.1	Buje de cierre para monoimplante, copa Ø 4.1mm
244.8IMPRES	Transfer para implante, copa Ø 4.8mm
246.5IMPRES	Transfer para implante, copa Ø 6.5mm
244.8CILPOSFAC	Cilindro posicionador para pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm
246.5CILPOSFAC	Cilindro posicionador para pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm
244.8CILPOSOC	Cilindro posicionador de implante con octógono, copa Ø 4.8mm
246.5CILPOSOC	Cilindro posicionador de implante con octógono, copa Ø 6.5mm
244.8IMPRPOSCO	Transfer atornillado para implante copa Ø 4.8mm, con tornillo corto
244.8IMPRPOSAT	Transfer atornillado para implante copa Ø 4.8mm, con tornillo largo
246.5IMPR AT C	Transfer atornillado para implante copa Ø 6.5mm, con tornillo corto



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

..//

246.5IMPR AT L	Transfer atornillado para implante copa Ø 6.5mm, con tornillo largo
3MONOTRANS 33C	Transfer atornillado para monoimplante copa Ø 3.3mm, con tornillo corto
3MONOTRANS 33L	Transfer atornillado para monoimplante copa Ø 3.3mm, con tornillo largo
3MONOTRANS 41C	Transfer atornillado para monoimplante copa Ø 4.1mm, con tornillo corto
3MONOTRANS 41L	Transfer atornillado para monoimplante copa Ø 4.1mm, con tornillo largo
244.8IMPROCTCO	Transfer para pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm, con tornillo corto
244.8IMPROCTAT	Transfer para pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm, con tornillo largo
246.5IMPROCTCO	Transfer para pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm, con tornillo corto
246.5IMPROCTAT	Transfer para pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm, con tornillo largo
244.8 ANAI	Análogo de implante, copa Ø 4.8mm
246.5 ANAI	Análogo de implante, copa Ø 6.5mm
30XANAIMP 3.3	Análogo de monoimplante, copa Ø 3.3mm
30XANAIMP 4.1	Análogo de monoimplante, copa Ø 4.1mm
244.8ANAPIL 40F	Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 4mm
244.8ANAPIL 55F	Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 5.5mm
244.8ANAPIL 70F	Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 7mm
246.5ANAPIL 40F	Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 4mm



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

..//

246.5ANAPIL 55F	Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 5.5mm
246.5ANAPIL 70F	Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 7mm
30.X 001	Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 4mm
30.X 002	Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 5.5mm
30.X 003	Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 7mm
30.X 006	Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 4mm
30.X 007	Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 5.5mm
30.X 008	Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 7mm
244.8ANAH	Análogo de hombro para implante, copa Ø 4.8mm
246.5ANAH	Análogo de hombro para implante, copa Ø 6.5mm
244.ANALO.BOLA	Análogo de pilar protésico para anclaje de bola
244.8ANAPILOCT	Análogo de pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm
246.5ANAPILOCT	Análogo de pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm
244.8ANAPIL 15A	Análogo de planificación de pilar protésico angulado 15°A
244.8ANAPIL 15B	Análogo de planificación de pilar protésico angulado 15°B
244.8ANAPIL 20A	Análogo de planificación de pilar protésico angulado 20°A
244.8ANAPIL 20B	Análogo de planificación de pilar protésico angulado 20°B
244.8CALCFPUE	Calcinable para puente sobre pilar recto estándar y facetado, copa Ø 4.8mm



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

..//

- 244.8CALCFCOR Calcinable para corona sobre pilar recto facetado, copa Ø 4.8mm
- 246.5CALCFPUE Calcinable para puente sobre pilar recto estándar y facetado, copa Ø 6.5mm
- 246.5CALCFCOR Calcinable para corona sobre pilar recto facetado, copa Ø 6.5mm
- 234.800 Calcinable cónico con tornillo
- 234.802 Calcinable cónico con octógono posicionador, con tornillo
- 330.701 Pilar protésico calcinable atornillado para corona sobre monoimplante, copa Ø 3.3mm
- 330.700 Pilar protésico calcinable atornillado para puente sobre monoimplante, copa Ø 3.3mm
- 330.801 Pilar protésico calcinable atornillado para corona sobre monoimplante, copa Ø 4.1mm
- 330.800 Pilar protésico calcinable atornillado para puente sobre monoimplante, copa Ø 4.1mm
- 330.101 Calcinable para pilar protésico para corona sobre monoimplante, copa Ø 3.3mm
- 330.100 Calcinable para pilar protésico para puente sobre monoimplante, copa Ø 3.3mm
- 330.201 Calcinable para pilar protésico para corona sobre monoimplante, copa Ø 4.1mm
- 330.200 Calcinable para pilar protésico para puente sobre monoimplante, copa Ø 4.1mm
- 244.8CALOCTCOR Calcinable para corona sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm
- 244.8CALOCTPUE Calcinable para puente sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm
- 246.5CALOCTCOR Calcinable para corona sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm



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

..//

246.5CALOCTPUE copa Ø 6.5mm	Calcinable para puente sobre pilar protésico octogonal,
244.8CALC ARO	Aro calcinable para copa Ø 4.8mm
246.5CALC ARO	Aro calcinable para copa Ø 6.5mm
24BARDOLSTD	Barra calcinable dolder mini
24BARDOLMIN	Barra calcinable dolder estándar
24CAZ TITA bola	Cazoleta de titanio para pilar protésico para anclaje de
234.8CAZORING	O´ring repuesto para cazoleta de titanio marrón
234.8CAZORINGV	O´ring repuesto para cazoleta de titanio verde
24MATRIZ 01	Matriz de titanio para pilar protésico para anclaje de bola, con o´ring de acero inoxidable
24RETENEDOR	O´ring de acero inoxidable para matriz de titanio
26FRESA 2.2 CO	Fresa helicoidal Ø 2.2mm, corta
26FRESA 2.2 LA	Fresa helicoidal Ø 2.2mm, larga
26FRESA 2.8 CO	Fresa helicoidal Ø 2.8mm, corta
26FRESA 2.8 LA	Fresa helicoidal Ø 2.8mm, larga
26FRESA 3.5 CO	Fresa helicoidal Ø 3.5mm, corta
26FRESA 3.5 LA	Fresa helicoidal Ø 3.5mm, larga
26FRESA 4.2 CO	Fresa helicoidal Ø 4.2mm, corta
26FRESA 4.2 LA	Fresa helicoidal Ø 4.2mm, larga
27FREP 300 COR	Fresa de perfil Ø 2.8mm, para implante Ø 3.3mm, corta
27FREP 300 LAR	Fresa de perfil Ø 2.8mm, para implante Ø 3.3mm, larga
27FREP 400 COR	Fresa de perfil Ø 3.5mm, para implante Ø 4.1mm, corta
27FREP 400 LAR	Fresa de perfil Ø 3.5mm, para implante Ø 4.1mm, larga
27FREP 500 COR	Fresa de perfil Ø 4.2mm, para implante molar, corta
27FREP 500 LAR	Fresa de perfil Ø 4.2mm, para implante molar, larga
27FREP 900 COR corta	Fresa de perfil Ø 2.8mm, para implante pos Ø 3.3mm,
27FREP 900 LAR larga	Fresa de perfil Ø 2.8mm, para implante pos Ø 3.3mm,



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

..//

27FREP 930 COR	Fresa de perfil Ø 3.5mm, para implante pos Ø 4.1mm, corta
27FREP 930 LAR	Fresa de perfil Ø 3.5mm, para implante pos Ø 4.1mm, larga
27FREP 950 COR	Fresa de perfil Ø 4.2mm, para implante pos Ø 4.8mm, corta
27FREP 950 LAR	Fresa de perfil Ø 4.2mm, para implante pos Ø 4.8mm, larga
27MACH D3.3 COR	Macho de rosca para implante Ø 3.3mm, corto
27MACH D3.3 LAR	Macho de rosca para implante Ø 3.3mm, largo
27MACH D4.1 COR	Macho de rosca para implante Ø 4.1mm, corto
27MACH D4.1 LAR	Macho de rosca para implante Ø 4.1mm, largo
27MACH D4.8 COR	Macho de rosca para implante Ø 4.8mm, corto
27MACH D4.8 LAR	Macho de rosca para implante Ø 4.8mm, largo
27MACH D4.8 EXC	Macho de rosca para implante Ø 4.8mm, extra corto
27MACH D4.8 MED	Macho de rosca para implante Ø 4.8mm, mediano
27MACH 900 COR	Macho de rosca para implante pos Ø 3.3mm, corto
27MACH 900 LAR	Macho de rosca para implante pos Ø 3.3mm, largo
27MACH 930 COR	Macho de rosca para implante pos Ø 4.1mm, corto
27MACH 930 LAR	Macho de rosca para implante pos Ø 4.1mm, largo
27MACH 950 COR	Macho de rosca para implante pos Ø 4.8mm, corto
27MACH 950 LAR	Macho de rosca para implante pos Ø 4.8mm, largo
27MACH.XESP.COR	Macho de rosca para implante extra espira Ø 4.1mm, corto
27MACH.XESP.LAR	Macho de rosca para implante extra espira Ø 4.1mm, largo
282.ADAPTADOR	Adaptador estándar de portaimplante a llave críque
282.ADAP.CORTO	Adaptador corto de portaimplante a llave críque
283.ADAPTCON.S	Adaptador estándar de portaimplante a contraángulo
283.ADAPTCON.C	Adaptador corto de portaimplante a contraángulo



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

..//

282.TUBO EXTR	Tubo de extracción de implante, copa Ø 4.8mm y Ø 6,5mm, con tornillo
285.DES CON C	Destornillador para contra-ángulo, corto
285.DES CON L	Destornillador para contra-ángulo, largo
285.DESTOR COR	Destornillador para llave crique, corto
285.DESTOR CUA	Destornillador para llave crique, estándar
285.DESTOR LAR	Destornillador para llave crique, largo
285.DES.MATRIZ	Destornillador para matriz de titanio
291.INST.MAC.S	Instrumento de inserción de pilar protésico recto, copa Ø 4.8mm, estándar
291.INST.MAC.C	Instrumento de inserción de pilar protésico recto, copa Ø 4.8mm, corto
291.INST.BOLA	Instrumento de inserción de pilar protésico para anclaje de bola
291.INST.OCTOG	Instrumento de inserción para pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm
281.LLAVE	Llave sujetadora
281.LLAVE ESTR	Llave estriada para monoimplante
286.LLAVE CRIQ	Llave crique
285.MANGO ESTR	Mango estriado para destornillador y adaptador
280.000	Caja quirúrgica con bandeja
284.MEDI D2.2	Medidor de profundidad Ø 2.2mm
284.MEDI D2.8	Medidor de profundidad Ø 2.8mm
284.MEDI D3.5	Medidor de profundidad Ø 3.5mm
284.MEDI D4.2	Medidor de profundidad Ø 4.2mm
522 O. RECTO	Osteótomo recto Ø 2.2mm
528 O. RECTO	Osteótomo recto Ø 2.8mm
535 O. RECTO	Osteótomo recto Ø 3.5mm
542 O. RECTO	Osteótomo recto Ø 4.2mm
522 O. ACODADO	Osteótomo acodado Ø 2.2mm
528 O. ACODADO	Osteótomo acodado Ø 2.8mm



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

..//

535 O. ACODADO Osteótomo acodado Ø 3.5mm

542 O. ACODADO Osteótomo acodado Ø 4.2mm

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de Esterilización.

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

Nombre del fabricante: FEDERA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Córdoba 1856 4 Piso C1120 AAN C.A.B.A. Argentina. Planta de Elaboración: Berutti 1530 C.P. 1602 Florida-Vicente Lopez Prov. Bs.As. Argentina.

Expediente N° 1-47-14110-10-1

DISPOSICIÓN N°

5145

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5.1.4.5**.....

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



ANEXO III.B-RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULOS

1. PROYECTO DE RÓTULO PARA IMPLANTES:

Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

Modelo: Implante dental **Cuerpo Ø 3.3 mm y copa Ø 4.8 mm**

Cuerpo Ø 4.1 mm y copa Ø 4.8 mm

Cuerpo Ø 4.8 mm y copa Ø 4.8 mm

Cuerpo Ø 4.8 mm y copa Ø 6.5 mm

Cuerpo Ø 3.3 mm y copa Ø 4.8 mm posextracción

Cuerpo Ø 4.1 mm y copa Ø 4.8 mm posextracción

Cuerpo Ø 4.8 mm y copa Ø 6.5 mm posextracción

Cuerpo Ø 3.3 mm y copa Ø 3.3 mm

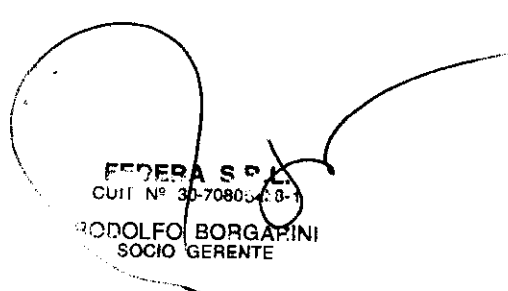
Cuerpo Ø 4.1 mm y copa Ø 4.1 mm

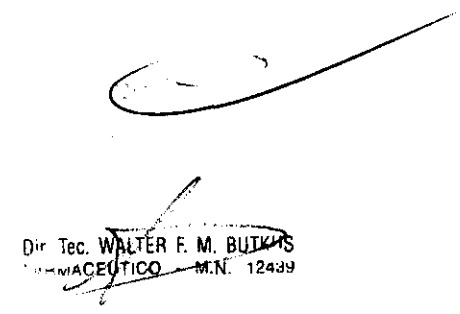
STERILE **R** **LOTE**..... **COD.** :

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO **INDUSTRIA ARGENTINA**

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
 Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
 Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
 Autorizado por la ANMAT PM 998-1


FEDERA S.R.L.
 CUIT Nº 30-7080343-1
RODOLFO BORGAPINI
 SOCIO GERENTE


 Dir. Tec. **WALTER F. M. BUTKUS**
 FARMACÉUTICO - M.N. 12439



2. **PROYECTO DE RÓTULO PARA ELEMENTOS PROTÉSICOS:**

Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

Modelo: Pilar protésico recto estándar octogonal
 recto facetado de anclaje de bola
 recto atornillado provisorio
 angulado Cofias de titanio
 Casquillo protector

② LOTE..... COD. :

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
 Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
 Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
 Autorizado por la ANMAT PM 998-1

Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

Modelo: Tornillos de cierre
 de cierre estético

Modelo: Buje de cierre

② LOTE..... COD. :

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

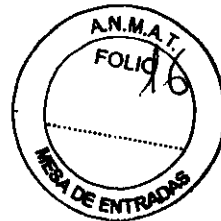
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
 Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
 Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
 Autorizado por la ANMAT PM 998-1

FEDERA S.R.L.
 CUIT N° 30-70805478-1

RODOLFO BORGARINI
 SOCIO GERENTE

Dir. Tec. WALTER F. M. BUTKUS
 FARMACÉUTICO - M.N. 12439



Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

- Modelo: Tomas de impresión**
- Transfer
 - Transfer para pilar octogonal
 - Cilindro posicionador para pilar
 - Transfer atornillado
 - Cilindro posicionador para implante

LOTE..... COD. :

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
 Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
 Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
 Autorizado por la ANMAT PM 998-1

Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

- Modelo: Calcinables**
- Pilar protésico
 - Barra
 - Cono
 - para pilar octogonal
 - Aro
 - para pilar protésico atornillado



LOTE..... COD. :

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

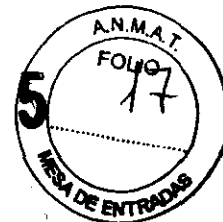
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
 Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
 Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
 Autorizado por la ANMAT PM 998-1

FEDERA S.P.L.
 CUIT Nº 30-70805458-1
RODOLFO BORGAPINI
 SOCIO GERENTE

Dir. Tec. **WALTER F. M. BUTKUS**
 FARMACÉUTICO M.N. 12439



Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

- Modelo: Análogos De implante De hombro de implante
 De pilar De pilar octogonal
 para pilar para anclaje de bola

LOTE..... COD. :

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
 Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
 Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
 Autorizado por la ANMAT PM 998-1

Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

- Modelo: Cazoletas Matriz Cazoleta

②

LOTE..... COD. :

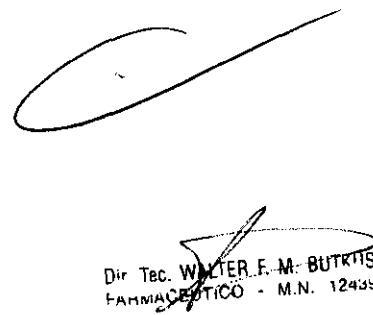
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
 Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
 Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
 Autorizado por la ANMAT PM 998-1


FEDERA S.R.L.
 CUIT N° 30-7080541
RODOLFO BORGIA
 SOCIO GERENTE


 Dir. Tec. **WALTER F. M. BUTKUS**
 FARMACÉUTICO - M.N. 12439

3. PROYECTO DE RÓTULO PARA INSTRUMENTOS ASOCIADOS:

Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

Modelo: Instrumentos de corte *Fresa helicoidal* *Fresa de perfil*

Macho de rosca *Macho de rosca pos-extracción*

LOTE..... **COD. :**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO **INDUSTRIA ARGENTINA**

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
Autorizado por la ANMAT PM 998-1

Implantes dentales, elementos protésicos e instrumentos asociados FEDERA

Modelo: Instrumental quirúrgico *Destornillador* *Adaptador para llave crique*

Mango estriado *Adaptador para contra-ángulo*

Llave crique *Instrumento de inserción de pilar*

Caja quirúrgica *Llave sujetadora*

Tubo de extracción *Medidor de profundidad*

Llave estriada

LOTE..... **COD. :**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO **INDUSTRIA ARGENTINA**

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina
Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
Autorizado por la ANMAT PM 998-1

FEDERA S.P.L.
CUIT Nº 30.708054-EB-1
RODOLFO BORGAPINI
SOCIO GERENTE

Dir. Tec. **WALTER F. M. BUTKUS**
FARMACÉUTICO M.N. 12439

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES DENTALES FEDERA- INSTRUCCIONES DE USO

Estas Instrucciones de Uso describen la manipulación de los Implantes Dentales FEDERA y su envase primario.

Los Implantes Dentales FEDERA SON DE USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Descripción del Implante y su uso.

Los Implantes Dentales FEDERA se utilizan en procedimientos quirúrgicos de implantación no sumergida para la posterior obtención de la rehabilitación protésica dental de maxilares humanos parcial o totalmente edéntulos. Están fabricados con Titanio Grado 4, ASTM F-67. Cada implante está montado sobre un tornillo y buje porta-implante sobre una cuna plástica alojada dentro de un frasco PET hermético, con tapa plástica roscada con precinto de seguridad (envase primario). A su vez, cada frasco es contenido dentro de un blister de PVC y aluminio-papel (envase secundario). La hermeticidad del embalaje garantiza la esterilidad hasta de la fecha de vencimiento consignada en los rótulos.

Indicaciones.

Su finalidad es ser implantados en el hueso maxilar para ser progresivamente óseointegrados por el hueso circundante y finalmente proveer de un anclaje sólido, eficaz y duradero para la supra-estructura (pilares protésicos) que involucrará a la prótesis dentaria.

La elección del modelo e instalación de los Implantes Dentales FEDERA será determinada por el profesional de acuerdo a estudios clínicos y/o imágenes previas del paciente que considere necesario efectuar.

Condiciones de almacenamiento y transporte.

Los Implantes Dentales FEDERA no requieren condiciones especiales de almacenamiento y transporte.

Advertencias.

La lectura de las instrucciones de uso así como, también, la de su rótulo es obligatoria.

Los Implantes no deberán utilizarse si alguno de los componentes del envase se encuentra dañado.

Verificar el correcto estado de los instrumentos de corte previo a la esterilización.

Utilizar instrumental adecuado y debidamente esterilizado en el procedimiento quirúrgico.

Utilizar únicamente dispositivos FEDERA para llevar a cabo los procedimientos.

FEDERA no garantiza la compatibilidad de ensamble con otros dispositivos médicos.

En el procedimiento, el profesional es responsable de la elección del Implante Dental, la preparación del lecho quirúrgico, la manipulación y colocación del Implante, así como del registro en la ficha clínica del paciente del tipo de Implante, número de lote y fecha de

FEDERA S.R.L.
CUIF Nº 3079805-23-1
RODOLFO BORGARINI
SOCIO GERENTE

- 1 -

Dir. Tec. WALTER F. M. BILTRIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12439

colocación. La entera responsabilidad civil del acto quirúrgico será del odontólogo o cirujano a cargo de la misma.

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 FEDERA sobre cualquier evento adverso referente al artículo utilizado o la salud del paciente relacionado con la implantación del dispositivo.

FEDERA recomienda el control anual por rayos X de la calidad y cantidad ósea circundante al implante.

Los Implantes Dentales FEDERA no deben reutilizarse. Su reutilización puede provocar contaminación, infección, molestias y daños al paciente, así como tratamiento ineficiente, falta de oseointegración y/o desprendimiento del dispositivo.

FEDERA agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que nos ayudarán a mejorar.

Garantía.

FEDERA garantiza la esterilidad de los Implantes Dentales hasta el momento de apertura del envase primario (siempre que se encuentre intacto). Asimismo, FEDERA garantiza la prestación funcional del implante cuando se lo utiliza de acuerdo a los fines para los que fue diseñado.

El profesional es responsable de la manipulación, preparación del lecho implantario y colocación del implante.

Restricciones y contraindicaciones relativas.

- 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.



FEDERA S.R.L.
C.U.I.T. Nº 30-79901-20-1
RODOLFO SCOCAPINI
SOCIO GERENTE

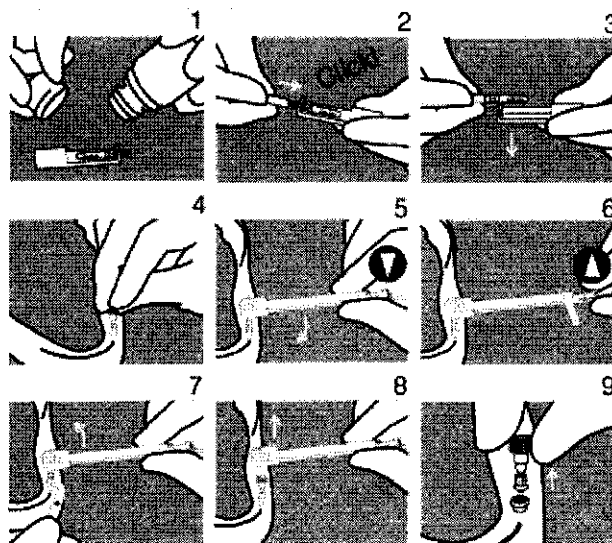
Dir. Tec. WALTER F. M. BUTKIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12439

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE:

A. En forma Manual

Para la exitosa colocación de los implantes dentales FEDERA se requiere la utilización de instrumental adecuado, a saber: el instrumento de inserción de implantes o "Adaptador para llave crique, FEDERA Art.282.ADAPTADOR", "Llave crique cuadrada FEDERA Art. 286.LLAVECRIQ"; "Llave sujetadora" FEDERA Art. 281.LLAVE"; y el "Destornillador FEDERA Art.285.DESTORCUA".

- 1- Una vez preparado el lecho implantario, se procede a tomar el implante. Abrir el cierre de seguridad del envase primario.
- 2- Colocar el adaptador para llave crique en la cabeza del tornillo porta-implante hasta oír un click! Sostener firmemente el adaptador.
- 3- Extraer el porta-implante de la cuna mediante un ligero movimiento de la cuna hacia abajo.
- 4- Insertar el implante en el lecho manualmente con el adaptador hasta que presente resistencia.
- 5- Insertar la llave crique cuadrada en el adaptador, girarla en sentido horario y roscar el implante en el lecho.
Atención: la flecha de la llave crique de señalar en sentido horario.
- 6- Invertir el sentido de la llave crique cuadrada tirando y girando el extremo.
Atención: la flecha de la llave crique cuadrada queda en sentido anti-horario.
- 7- Colocar la llave sujetadora en el hexágono porta-implante, sostenerla firmemente y girar la llave crique en sentido antihorario.
- 8- Retirar la llave crique cuadrada y la llave sujetadora.
- 9- Desenroscar manualmente el adaptador y el conjunto porta-implante.
Se culmina colocando el tornillo de cierre o de cicatrización usando el destornillador.



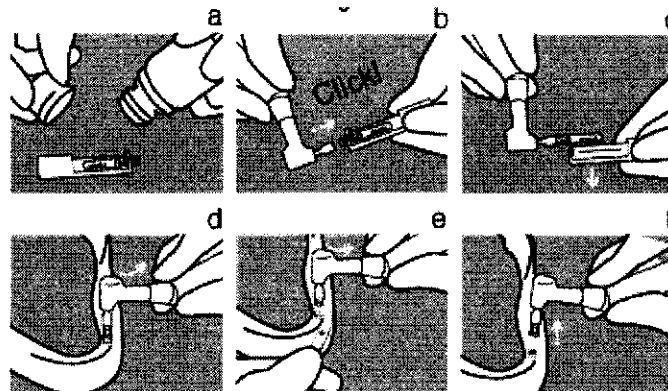
FEDERA S.R.L.
C.U.I.T. N° 30-7030478-1
RODOLFO MARGARINI
SOCIO GERENTE

Dir. Tec. WALTER F. M. BUTKHS
FARMACÉUTICO M.N. 12439

B. Con contraángulo

Para la exitosa colocación de los implantes FEDERA se requiere la utilización de instrumental adecuado, a saber: el instrumento de inserción de implantes o "Llave adaptadora para contraángulo, FEDERA Art 283..ADAPTCONT", y Llave sujetadora FEDERA Art. 281.LLAVE"; y el "Destornillador FEDERA Art.285.DESTORCUA".

- a- Una vez preparado el lecho implantario, se procede a tomar el implante. Abrir el cierre de seguridad del envase primario.
- b- Colocar la llave adaptadora para contraángulo en la cabeza del tornillo porta-implante hasta oír un click!
- c- Extraer el tornillo porta-implante de la cuna mediante un ligero movimiento de la cuna hacia abajo.
- d- Roscar el implante lentamente en el lecho implantario (velocidad máxima: 15 RPM).
- e- Colocar la llave sujetadora en el hexágono porta-implante, sostenerla firmemente y accionar el contraángulo en sentido anti-horario.
- f- Retirar la llave sujetadora y accionar el contraángulo en sentido anti-horario hasta retirar el conjunto porta-implante. Se culmina colocando el tornillo de cierre o de cicatrización usando el destornillador.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborador **FEDERA S.R.L.**
Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina.
Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439
Autorizado por la ANMAT PM 998-1

FEDERA S.R.L.
CUIP N° 33.220.470-1
RODOLFO MOCCHINI
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14110-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5145**, y de acuerdo a lo solicitado por FEDERA 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 INSTRUMENTOS ASOCIADOS.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Preparación del lecho óseo, inserción del implante y posterior obtención de la rehabilitación protética dental coherente de maxilares humanos parcial o totalmente edéntulos.

Modelo/s: 213.308 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 8mm

213.310 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 10mm

213.312 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 12mm

213.314 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 14mm

213.308 EST Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm

213.309 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm

213.310 EST Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm

..//

213.311 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 11mm

213.312 EST Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm

213.313 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 13mm

213.314 EST Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm

213.315 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 15mm

214.106 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 6mm

214.108 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 8mm

214.110 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 10mm

214.112 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 12mm

214.114 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 14mm

214.106 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 6mm

214.107 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 7mm

214.108 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm

214.109 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm

214.110 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm





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

..//

- 214.111 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 11mm
- 214.112 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 214.113 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 13mm
- 214.114 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 214.115 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 15mm
- 41.41.005 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 5mm
- 41.41.006 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 6mm
- 41.41.007 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 7mm
- 41.41.008 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 41.41.009 Implante dental extra espira de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm
- 214.806 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 6mm
- 214.808 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 8mm
- 214.810 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 10mm
- 214.812 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 12mm
- 214.814 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 2.8mm, longitud 14mm

..//

- 214.806 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 6mm
- 214.807 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 7mm
- 214.808 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 214.809 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm
- 214.810 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 214.811 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 11mm
- 214.812 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 214.813 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 13mm
- 214.814 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 214.815 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 15mm
- 216.506 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 2.8mm, longitud 6mm
- 216.508 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 2.8mm, longitud 8mm
- 216.510 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 2.8mm, longitud 10mm
- 216.512 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 2.8mm, longitud 12mm
- 216.506 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 6mm





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

..//

- 216.507 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 7mm
- 216.508 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 216.509 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 9mm
- 216.510 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 216.511 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 11mm
- 216.512 EST Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 216.513 Implante dental de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm, altura copa 1.8mm, longitud 13mm
- 215.901 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 215.902 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 215.903 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 215.904 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 215.931 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 215.932 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 215.933 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 215.934 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm

..//

- 215.951 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm, altura copa 1.8mm, longitud 8mm
- 215.952 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm, altura copa 1.8mm, longitud 10mm
- 215.953 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm, altura copa 1.8mm, longitud 12mm
- 215.954 Implante dental pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm, altura copa 1.8mm, longitud 14mm
- 30.3308 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm, monoimplante, longitud 8mm
- 30.3310 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm, monoimplante, longitud 10mm
- 30.3312 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm, monoimplante, longitud 12mm
- 30.3314 Implante dental de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm, monoimplante, longitud 14mm
- 30.4108 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm, monoimplante, longitud 8mm
- 30.4110 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm, monoimplante, longitud 10mm
- 30.4112 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm, monoimplante, longitud 12mm
- 30.4114 Implante dental de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm, monoimplante, longitud 14mm
- 234.840 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 4.8mm, altura 4mm
- 234.855 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 4.8mm, altura 5.5mm
- 234.870 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 4.8mm, altura 7mm
- 236.540 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 6.5mm, altura 4mm
- 236.555 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 6.5mm, altura 5.5mm
- 236.570 Pilar protésico recto estándar, copa Ø 6.5mm, altura 7mm
- 234.8F40 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 4mm



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

..//

- 234.8F55 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 5.5mm
- 234.8F70 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 7mm
- 236.5F40 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 4mm
- 236.5F55 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 5.5mm
- 236.5F70 Pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm, altura 7mm
- 234.8GPIL AT55 Pilar protésico recto atornillado para prótesis cementada, con tornillo copa Ø 4.8mm, altura 5.5mm
- 236.5GPIL AT55 Pilar protésico recto atornillado para prótesis cementada, con tornillo copa Ø 6.5mm, altura 5.5mm
- 234.815A Pilar protésico angulado 15°A
- 234.815B Pilar protésico angulado 15°B
- 234.815C Pilar protésico angulado 15°C
- 234.820A Pilar protésico angulado 20°A
- 234.820B Pilar protésico angulado 20°B
- 234.820C Pilar protésico angulado 20°C
- 234.8OCT Pilar protésico octogonal para copa Ø 4.8mm
- 236.5OCT Pilar protésico octogonal para copa Ø 6.5mm
- 234.8AB Pilar protésico para anclaje de bola estándar
- 234.8AB2 Pilar protésico para anclaje de bola, altura 2mm
- 234.8PROVI 001 Pilar protésico provisorio de titanio para corona sobre implante, copa Ø 4.8mm, con tornillo
- 234.8PROVI 002 Pilar protésico provisorio de titanio para puente sobre implante, copa Ø 4.8mm, con tornillo
- 236.5PROVI 001 Pilar protésico provisorio de titanio para corona sobre implante, copa Ø 6.5mm, con tornillo
- 236.5PROVI 002 Pilar protésico provisorio de titanio para puente sobre implante, copa Ø 6.5mm, con tornillo
- 234.8PROVICORO Casquillo provisorio para corona, copa Ø 4.8mm, con tornillo
- 234.8PROVIPUEN Casquillo provisorio para puente, copa Ø 4.8mm, con tornillo

..//

236.5PROVICORO	Casquillo provisorio para corona, copa Ø 6.5mm, con tornillo
236.5PROVIPUEN	Casquillo provisorio para puente, copa Ø 6.5mm, con tornillo
30.PIL 3.3 L4	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 4mm
30.PIL 3.3 L5.5	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 5.5mm
30.PIL 3.3 L7	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura 7mm
30.PIL 4.1 L4	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 4mm
30.PIL 4.1 L5.5	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 5.5mm
30.PIL 4.1 L7	Pilar protésico para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura 7mm
234.8PROTECT	Casquillo protector para pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm, con tornillo
236.5PROTECT	Casquillo protector para pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm, con tornillo
234.8OCT COF P	Cofia de titanio para puente sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm con tornillo
234.8OCT COF C	Cofia de titanio para corona sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm con tornillo
236.5OCT COF P	Cofia de titanio para puente sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm con tornillo
236.5OCT COF C	Cofia de titanio para corona sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm con tornillo
220.000	Tornillo de cierre, copa Ø 4.8mm, altura: al ras
224.815	Tornillo de cierre, copa Ø 4.8mm, altura: 1,5mm
224.830	Tornillo de cierre, copa Ø 4.8mm, altura: 3mm





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

..//

224.840	Tornillo de cierre, copa Ø 4.8mm, altura: 4mm
226.500 RAS	Tornillo de cierre, copa Ø 6.5mm, altura: al ras
226.515	Tornillo de cierre, copa Ø 6.5mm, altura: 1,5mm
226.530	Tornillo de cierre, copa Ø 6.5mm, altura: 3mm
226.540	Tornillo de cierre, copa Ø 6.5mm, altura: 4mm
224.820	Tornillo de cierre estético, copa Ø 4.8mm, altura: 2mm
224.835	Tornillo de cierre estético, copa Ø 4.8mm, altura: 3.5mm
226.520	Tornillo de cierre estético, copa Ø 6.5mm, altura: 2mm
226.525	Tornillo de cierre estético, copa Ø 6.5mm, altura: 3.5mm
320.005	Tornillo de cierre para monoimplante, copa Ø 3.3mm, altura: al ras
320.010	Tornillo de cierre para monoimplante, copa Ø 4.1mm, altura: al ras
30.CBUJE 3.3	Buje de cierre para monoimplante, copa Ø 3.3mm
30.CBUJE 4.1	Buje de cierre para monoimplante, copa Ø 4.1mm
244.8IMPRES	Transfer para implante, copa Ø 4.8mm
246.5IMPRES	Transfer para implante, copa Ø 6.5mm
244.8CILPOSFAC	Cilindro posicionador para pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm
246.5CILPOSFAC	Cilindro posicionador para pilar protésico recto facetado, copa Ø 6.5mm
244.8CILPOSOCT	Cilindro posicionador de implante con octógono, copa Ø 4.8mm
246.5CILPOSOCT	Cilindro posicionador de implante con octógono, copa Ø 6.5mm
244.8IMPRPOSCO	Transfer atornillado para implante copa Ø 4.8mm, con tornillo corto

..//

244.8IMPRPOSAT	Transfer atornillado para implante copa Ø 4.8mm, con tornillo largo
246.5IMPR AT C	Transfer atornillado para implante copa Ø 6.5mm, con tornillo corto
246.5IMPR AT L	Transfer atornillado para implante copa Ø 6.5mm, con tornillo largo
3MONOTRANS 33C	Transfer atornillado para monoimplante copa Ø 3.3mm, con tornillo corto
3MONOTRANS 33L	Transfer atornillado para monoimplante copa Ø 3.3mm, con tornillo largo
3MONOTRANS 41C	Transfer atornillado para monoimplante copa Ø 4.1mm, con tornillo corto
3MONOTRANS 41L	Transfer atornillado para monoimplante copa Ø 4.1mm, con tornillo largo
244.8IMPROCTCO	Transfer para pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm, con tornillo corto
244.8IMPROCTAT	Transfer para pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm, con tornillo largo
246.5IMPROCTCO	Transfer para pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm, con tornillo corto
246.5IMPROCTAT	Transfer para pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm, con tornillo largo
244.8 ANAI	Análogo de implante, copa Ø 4.8mm
246.5 ANAI	Análogo de implante, copa Ø 6.5mm
30XANAIMP 3.3	Análogo de monoimplante, copa Ø 3.3mm
30XANAIMP 4.1	Análogo de monoimplante, copa Ø 4.1mm
244.8ANAPIL 40F	Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 4mm
244.8ANAPIL 55F	Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø 4.8mm, altura 5.5mm





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

..//

- 244.8ANAPIL 70F Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø
4.8mm, altura 7mm
- 246.5ANAPIL 40F Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø
6.5mm, altura 4mm
- 246.5ANAPIL 55F Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø
6.5mm, altura 5.5mm
- 246.5ANAPIL 70F Análogo de pilar protésico recto facetado, copa Ø
6.5mm, altura 7mm
- 30.X 001 Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø
3.3mm, altura 4mm
- 30.X 002 Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø
3.3mm, altura 5.5mm
- 30.X 003 Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø
3.3mm, altura 7mm
- 30.X 006 Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø
4.1mm, altura 4mm
- 30.X 007 Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø
4.1mm, altura 5.5mm
- 30.X 008 Análogo de pilar protésico para monoimplante, copa Ø
4.1mm, altura 7mm
- 244.8ANAH Análogo de hombro para implante, copa Ø 4.8mm
- 246.5ANAH Análogo de hombro para implante, copa Ø 6.5mm
- 244.ANALO.BOLA Análogo de pilar protésico para anclaje de bola
- 244.8ANAPILOCT Análogo de pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm
- 246.5ANAPILOCT Análogo de pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm
- 244.8ANAPIL 15A Análogo de planificación de pilar protésico angulado
15ºA
- 244.8ANAPIL 15B Análogo de planificación de pilar protésico angulado
15ºB
- 244.8ANAPIL 20A Análogo de planificación de pilar protésico angulado
20ºA

..//

- 244.8ANAPIL 20B Análogo de planificación de pilar protésico angulado 20°B
- 244.8CALCFPUE Calcinable para puente sobre pilar recto estándar y facetado, copa Ø 4.8mm
- 244.8CALCFCOR Calcinable para corona sobre pilar recto facetado, copa Ø 4.8mm
- 246.5CALCFPUE Calcinable para puente sobre pilar recto estándar y facetado, copa Ø 6.5mm
- 246.5CALCFCOR Calcinable para corona sobre pilar recto facetado, copa Ø 6.5mm
- 234.800 Calcinable cónico con tornillo
- 234.802 Calcinable cónico con octógono posicionador, con tornillo
- 330.701 Pilar protésico calcinable atornillado para corona sobre monoimplante, copa Ø 3.3mm
- 330.700 Pilar protésico calcinable atornillado para puente sobre monoimplante, copa Ø 3.3mm
- 330.801 Pilar protésico calcinable atornillado para corona sobre monoimplante, copa Ø 4.1mm
- 330.800 Pilar protésico calcinable atornillado para puente sobre monoimplante, copa Ø 4.1mm
- 330.101 Calcinable para pilar protésico para corona sobre monoimplante, copa Ø 3.3mm
- 330.100 Calcinable para pilar protésico para puente sobre monoimplante, copa Ø 3.3mm
- 330.201 Calcinable para pilar protésico para corona sobre monoimplante, copa Ø 4.1mm
- 330.200 Calcinable para pilar protésico para puente sobre monoimplante, copa Ø 4.1mm
- 244.8CALOCTCOR Calcinable para corona sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm



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

..//

244.8CALOCTPUE	Calcinable para puente sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm
246.5CALOCTCOR	Calcinable para corona sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm
246.5CALOCTPUE	Calcinable para puente sobre pilar protésico octogonal, copa Ø 6.5mm
244.8CALC ARO	Aro calcinable para copa Ø 4.8mm
246.5CALC ARO	Aro calcinable para copa Ø 6.5mm
24BARDOLSTD	Barra calcinable dolder mini
24BARDOLMIN	Barra calcinable dolder estándar
24CAZ TITA	Cazoleta de titanio para pilar protésico para anclaje de bola
234.8CAZORING	O´ring repuesto para cazoleta de titanio marrón
234.8CAZORINGV	O´ring repuesto para cazoleta de titanio verde
24MATRIZ 01	Matriz de titanio para pilar protésico para anclaje de bola, con o´ring de acero inoxidable
24RETENEDOR	O´ring de acero inoxidable para matriz de titanio
26FRESA 2.2 CO	Fresa helicoidal Ø 2.2mm, corta
26FRESA 2.2 LA	Fresa helicoidal Ø 2.2mm, larga
26FRESA 2.8 CO	Fresa helicoidal Ø 2.8mm, corta
26FRESA 2.8 LA	Fresa helicoidal Ø 2.8mm, larga
26FRESA 3.5 CO	Fresa helicoidal Ø 3.5mm, corta
26FRESA 3.5 LA	Fresa helicoidal Ø 3.5mm, larga
26FRESA 4.2 CO	Fresa helicoidal Ø 4.2mm, corta
26FRESA 4.2 LA	Fresa helicoidal Ø 4.2mm, larga
27FREP 300 COR	Fresa de perfil Ø 2.8mm, para implante Ø 3.3mm, corta
27FREP 300 LAR	Fresa de perfil Ø 2.8mm, para implante Ø 3.3mm, larga
27FREP 400 COR	Fresa de perfil Ø 3.5mm, para implante Ø 4.1mm, corta
27FREP 400 LAR	Fresa de perfil Ø 3.5mm, para implante Ø 4.1mm, larga
27FREP 500 COR	Fresa de perfil Ø 4.2mm, para implante molar, corta
27FREP 500 LAR	Fresa de perfil Ø 4.2mm, para implante molar, larga

..//

27FREP 900 COR corta	Fresa de perfil Ø 2.8mm, para implante pos Ø 3.3mm,
27FREP 900 LAR larga	Fresa de perfil Ø 2.8mm, para implante pos Ø 3.3mm,
27FREP 930 COR corta	Fresa de perfil Ø 3.5mm, para implante pos Ø 4.1mm,
27FREP 930 LAR larga	Fresa de perfil Ø 3.5mm, para implante pos Ø 4.1mm,
27FREP 950 COR corta	Fresa de perfil Ø 4.2mm, para implante pos Ø 4.8mm,
27FREP 950 LAR larga	Fresa de perfil Ø 4.2mm, para implante pos Ø 4.8mm,
27MACH D3.3 COR	Macho de rosca para implante Ø 3.3mm, corto
27MACH D3.3 LAR	Macho de rosca para implante Ø 3.3mm, largo
27MACH D4.1 COR	Macho de rosca para implante Ø 4.1mm, corto
27MACH D4.1 LAR	Macho de rosca para implante Ø 4.1mm, largo
27MACH D4.8 COR	Macho de rosca para implante Ø 4.8mm, corto
27MACH D4.8 LAR	Macho de rosca para implante Ø 4.8mm, largo
27MACH D4.8 EXC	Macho de rosca para implante Ø 4.8mm, extra corto
27MACH D4.8 MED	Macho de rosca para implante Ø 4.8mm, mediano
27MACH 900 COR	Macho de rosca para implante pos Ø 3.3mm, corto
27MACH 900 LAR	Macho de rosca para implante pos Ø 3.3mm, largo
27MACH 930 COR	Macho de rosca para implante pos Ø 4.1mm, corto
27MACH 930 LAR	Macho de rosca para implante pos Ø 4.1mm, largo
27MACH 950 COR	Macho de rosca para implante pos Ø 4.8mm, corto
27MACH 950 LAR	Macho de rosca para implante pos Ø 4.8mm, largo
27MACH.XESP.COR corto	Macho de rosca para implante extra espira Ø 4.1mm,
27MACH.XESP.LAR largo	Macho de rosca para implante extra espira Ø 4.1mm,
282.ADAPTADOR	Adaptador estándar de portaimplante a llave crique



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

..//

282.ADAP.CORTO	Adaptador corto de portaimplante a llave crique
283.ADAPTCON.S	Adaptador estándar de portaimplante a contraángulo
283.ADAPTCON.C	Adaptador corto de portaimplante a contraángulo
282.TUBO EXTR	Tubo de extracción de implante, copa Ø 4.8mm y Ø 6,5mm, con tornillo
285.DES CON C	Destornillador para contra-ángulo, corto
285.DES CON L	Destornillador para contra-ángulo, largo
285.DESTOR COR	Destornillador para llave crique, corto
285.DESTOR CUA	Destornillador para llave crique, estándar
285.DESTOR LAR	Destornillador para llave crique, largo
285.DES.MATRIZ	Destornillador para matriz de titanio
291.INST.MAC.S	Instrumento de inserción de pilar protésico recto, copa Ø 4.8mm, estándar
291.INST.MAC.C	Instrumento de inserción de pilar protésico recto, copa Ø 4.8mm, corto
291.INST.BOLA	Instrumento de inserción de pilar protésico para anclaje de bola
291.INST.OCTOG	Instrumento de inserción para pilar protésico octogonal, copa Ø 4.8mm
281.LLAVE	Llave sujetadora
281.LLAVE ESTR	Llave estriada para monoimplante
286.LLAVE CRIQ	Llave crique
285.MANGO ESTR	Mango estriado para destornillador y adaptador
280.000	Caja quirúrgica con bandeja
284.MEDI D2.2	Medidor de profundidad Ø 2.2mm
284.MEDI D2.8	Medidor de profundidad Ø 2.8mm
284.MEDI D3.5	Medidor de profundidad Ø 3.5mm
284.MEDI D4.2	Medidor de profundidad Ø 4.2mm
522 O. RECTO	Osteótomo recto Ø 2.2mm
528 O. RECTO	Osteótomo recto Ø 2.8mm
535 O. RECTO	Osteótomo recto Ø 3.5mm

..//

542 O. RECTO Osteótomo recto Ø 4.2mm
522 O. ACODADO Osteótomo acodado Ø 2.2mm
528 O. ACODADO Osteótomo acodado Ø 2.8mm
535 O. ACODADO Osteótomo acodado Ø 3.5mm
542 O. ACODADO Osteótomo acodado Ø 4.2mm

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de Esterilización.

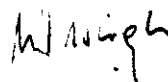
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FEDERA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Córdoba 1856 4 Piso C1120 AAN C.A.B.A. Argentina. Planta de Elaboración: Berutti 1530 C.P. 1602 Florida-Vicente Lopez Prov. Bs.As. Argentina.

Se extiende a FEDERA S.R.L. el Certificado PM-998-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5145**



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