



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

DISPOSICIÓN N° 4128

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5225-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNCROTECH 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
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4128

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 STRAUMANN, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES de acuerdo a lo solicitado por SYNCROTECH 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 153 y 154 a 165 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-1398-1, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 4128

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° 1-47-5225-10-2
DISPOSICIÓN N° 4128

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° **4128**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para utilizarse en todas las indicaciones de implante orales endoóseos, para rehabilitación oral funcional y estética de pacientes edéntulos y parcialmente edéntulos.

Modelo/s: N° de Art. Descripción del Artículo

- 033.030S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 6mm
- 033.031G Implante Estándar, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm
- 033.031S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm
- 033.032G Implante Estándar, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm
- 033.032S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm
- 033.033G Implante Estándar, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm
- 033.033S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm
- 033.034S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 14mm
- 033.035S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 16mm
- 033.050S Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 6mm
- 033.051G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm
- 033.051S Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm
- 033.052G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm
- 033.052S Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm
- 033.053G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm
- 033.053S Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm
- 033.054S Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 14mm





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

- 033.131S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.132S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.133S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.134S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm
- 033.135S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 16mm
- 033.151S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.152S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.153S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.154S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm
- 033.230S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 6mm
- 033.231S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 8mm
- 033.232S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 10mm
- 033.233S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 12mm
- 033.234S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 14mm
- 033.250S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 6mm
- 033.251G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,8mm RN, SLActive® 8mm
- 033.251S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 8mm
- 033.252G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,8mm RN, SLActive® 10mm
- 033.252S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 10mm
- 033.253G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,8mm RN, SLActive® 12mm
- 033.253S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 12mm
- 033.254S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 14mm
- 033.416S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm NNC, SLActive® 8mm,
Roxolid®
- 033.417S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm NNC, SLActive® 10mm,
Roxolid®
- 033.418S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm NNC, SLActive® 12mm,
Roxolid®
- 033.419S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm NNC, SLActive® 14mm,
Roxolid®
- 033.431G Implante Estándar, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm



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

- 033.431S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.432G Implante Estándar, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.432S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.433G Implante Estándar, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.433S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.434S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm
- 033.435S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 16mm
- 033.451G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.451S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.452G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.452S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.453G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.453S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.454S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm
- 033.630S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLActive® 6mm
- 033.631S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLActive® 8mm
- 033.632S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLActive® 10mm
- 033.633S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLActive® 12mm
- 033.650S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLActive® 6mm
- 033.651S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLActive® 8mm
- 033.652S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLActive® 10mm
- 033.653S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLActive® 12mm
- 033.712S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,8mm WN, SLActive® 10mm
- 033.713S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,8mm WN, SLActive® 12mm
- 033.714S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,8mm WN, SLActive® 14mm
- 033.721S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm WN, SLActive® 8mm

05.



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

033.722S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm WN,
SLActive® 10mm

033.723S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm WN,
SLActive® 12mm

033.724S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm WN,
SLActive® 14mm

033.751S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm RN,
SLActive® 8mm

033.752S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm RN,
SLActive® 10mm

033.753S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm RN,
SLActive® 12mm

033.754S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm RN,
SLActive® 14mm

033.761G Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Guiado, Ø 4,1mm RN,
SLActive® 8mm

J 033.761S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,1mm RN,
SLActive® 8mm

033.762G Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Guiado, Ø 4,1mm RN,
SLActive® 10mm

033.762S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,1mm RN,
SLActive® 10mm

033.763G Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Guiado, Ø 4,1mm RN,
SLActive® 12mm

033.763S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,1mm RN,
SLActive® 12mm

033.764S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,1mm RN,
SLActive® 14mm

033.951S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLActive® 8mm

033.952S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLActive® 10mm

033.953S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLActive® 12mm





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

- 033.954S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLActive® 14mm
- 042.335S Implante palatal, Ø 4,1 mm, SLA 4,2mm, Ti
- 042.336S Implante palatal, Ø 4,8 mm, SLA 4,2mm, Ti
- 042.360S Implante EO con cuello cónico, Ø 3,3/ 3,5mm, SLA 3,5mm
- 042.362S Implante EO con cuello cónico, Ø 3,3/ 3,5mm, SLA 5mm
- 042.365S Implante EO con hombro, Ø 3,3/ 5,5mm, SLA 2,5mm
- 042.367S Implante EO con hombro, Ø 3,3/ 5,5mm, SLA 4mm
- 042.700V5 Mini tornillos cruceta, Ø 1,5mm, L 8,0mm
- 042.701V5 Mini tornillos cruceta, Ø 1,5mm, L 10,0mm
- 042.702V5 Mini tornillos cruceta, Ø 1,5mm, L 12,0mm
- 042.703V5 Mini tornillos cruceta, Ø 1,5mm, L 14,0mm
- 042.930S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLA® 8mm
- 042.931S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLA® 10mm
- 042.932S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLA® 12mm
- 042.933S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLA® 14mm
- 043.030S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 6mm
- 043.031S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 8mm
- 043.032S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 10mm
- 043.033S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 12mm
- 043.034S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 14mm
- 043.035S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 16mm
- 043.050S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 6mm
- 043.051S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 8mm
- 043.052S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 10mm
- 043.053S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 12mm
- 043.054S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 14mm
- 043.131S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 8mm
- 043.132S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 10mm
- 043.133S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 12mm
- 043.134S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 14mm
- 043.135S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 16mm





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

- 043.151S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLA® 8mm
- 043.152S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLA® 10mm
- 043.153S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLA® 12mm
- 043.154S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLA® 14mm
- 043.230S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 6mm
- 043.231S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 8mm
- 043.232S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 10mm
- 043.233S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 12mm
- 043.234S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 14mm
- 043.250S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 6mm
- 043.251S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 8mm
- 043.252S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 10mm
- 043.253S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 12mm
- 043.254S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 14mm
5. 043.630S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLA® 6mm
- 043.631S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLA® 8mm
- 043.632S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLA® 10mm
- 043.633S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLA® 12mm
- 043.650S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLA® 6mm
- 043.651S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLA® 8mm
- 043.652S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLA® 10mm
- 043.653S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLA® 12mm
- 043.712S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,8mm WN, SLA®
10mm
- 043.713S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,8mm WN, SLA®
12mm
- 043.714S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,8mm WN, SLA®
14mm
- 043.721S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 3,3mm RN, SLA®
8mm



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

- 043.722S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 3,3mm RN, SLA®
10mm
- 043.723S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 3,3mm RN, SLA®
12mm
- 043.724S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 3,3mm RN, SLA®
14mm
- 043.761S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,1mm RN, SLA®
8mm
- 043.762S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,1mm RN, SLA®
10mm
- 043.763S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,1mm RN, SLA®
12mm
- 043.764S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,1mm RN, SLA®
14mm
- 0 Accesorios
- 034.001 Caja Quirúrgica, para cirugía guiada
- 034.005 Conector para trinquete, Largo 14mm, acero inoxidable
- 034.006 Llave de detención para implantes guiados
- 034.010 Perforadora de Mucosa Ø 3,4mm, guiado, Largo 29mm, acero
inoxidable
- 034.011 Perforadora de Mucosa Ø 4,0mm, guiada, Largo 29mm, acero
inoxidable
- 034.012 Perforadora de Mucosa Ø 4,7mm, guiado, Largo 29mm, acero
inoxidable
- 034.050V4 Manga, Ø 5mm, alto 5mm, guiada, acero inoxidable
- 034.052V4 Manga, Ø 2,8mm, alto 6mm, guiada, acero inoxidable
- 034.053V4 Manga-T, Ø 5mm, alto 5mm, guiada, acero inoxidable
- 034.055V4 Manga-T, Ø 2,8mm, alto 6mm, guiada, acero inoxidable
- 034.062-03 Placa de Referencia templiX
- 034.063 Barra de Control de Escáner para templiX
- 034.064-03 Pinzas de Referencia para templiX



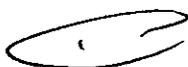
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 034.115 Fresadora, Ø 2,2 mm, guiada, Largo 33mm, acero inoxidable
- 034.123 Perforadora, Ø 2,2mm, chica, 16mm-guiado, Largo 32mm, acero inoxidable
- 034.126 Perforadora, Ø 2,2mm, grande, 20mm-guiado, Largo 36mm, acero inoxidable
- 034.129 Perforadora, Ø 2,2mm, x-grande, 24mm-guiado, Largo 40mm, acero inoxidable
- 034.150 Perforadora manual, Ø 2,2mm, 1mm/ 3mm detención, Largo 104mm, acero inoxidable
- 034.215 Fresadora, Ø 2,8mm, guiado, Largo 33mm, acero inoxidable
- 034.223 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 2,8 mm, chica, con guía de 16mm, Largo 32mm, acero inoxidable
- 034.226 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 2,8 mm, grande, con guía de 20mm, Largo 36mm, acero inoxidable
- 034.229 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 2,8 mm, x-grande, con guía de 24mm, Largo 40mm, acero inoxidable
- 034.235 Perforadora de contorno SP, Ø 3,3mm, RN, guiada, Largo 35mm, acero inoxidable
- 034.237 Perforadora de contorno TE, Ø 3,3mm, RN, guiada, Largo 37mm, acero inoxidable
- 034.245 Grifo o caño para pieza de mano S/SP, Ø 3,3mm, guiada, Largo 42mm, acero inoxidable
- 034.250 Perforadora manual, Ø 2,8mm, 1 mm/3 mm detención, Largo 104mm, acero inoxidable
- 034.255 Pinza de molde de fijación, Ø 5 mm/2,8 mm, guiado, Largo 24mm, acero inoxidable
- 034.256 Pinza de molde de fijación, Ø 2,8 mm/2,8 mm, guiado, Largo 25mm, acero inoxidable
- 034.415 Fresadora, Ø 3,5mm, guiada, Largo 33mm, acero inoxidable
- 034.423 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 3,5 mm, chica, con guía de 16mm, Largo 32mm, acero inoxidable



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

- 034.426 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 3,5 mm, grande, con guía de 20mm, Largo 36mm, acero inoxidable
- 034.429 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 3,5 mm, x-grande, con guía de 24mm, Largo 40mm, acero inoxidable
- 034.435 Perforadora de contorno SP, Ø 4,1mm, RN, guiada, Largo 35mm, acero inoxidable
- 034.437 Perforadora de contorno TE, Ø 4,1mm, RN, guiada, Largo 37mm, acero inoxidable
- 034.445 Grifo o caño para pieza de mano S/SP, Ø 4,1mm, guiada, Largo 42mm, acero inoxidable
- 034.450 Perforadora manual, Ø 3,5mm, 1mm/ 3mm detención, Largo 104mm, acero inoxidable
- 034.455 Pinza de molde de fijación, Ø 5 mm/3,5 mm, guiado, Largo 24mm, acero inoxidable
- 034.615 Fresadora, Ø 4,2mm, guiada, Largo 33m, acero inoxidable
- 034.623 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 4,2 mm, chica, con guía de 16mm, Largo 32mm, acero inoxidable
- 034.626 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 4,2 mm, grande, con guía de 20mm, Largo 36mm, acero inoxidable
- 034.629 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 4,2 mm, x-grande, con guía de 24mm, Largo 40mm, acero inoxidable
- 034.645 Grifo o caño para pieza de mano S/SP, Ø 4,8mm, guiada, Largo 42mm, acero inoxidable
- 034.650 Perforadora manual, Ø 4,2mm, 1mm/ 3mm detención, Largo 104mm, acero inoxidable
- 034.655 Pinza de molde de fijación, Ø 5 mm/4,2 mm, guiado, Largo 24mm, acero inoxidable
- 034.750 C-handle (manga) H2, 6 mm altura, Largo 89mm, acero inoxidable
- 034.751 C-handle (manga) H4, 4 mm altura, Largo 89mm, acero inoxidable





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

- 034.752 C-handle (manga) H6, 2 mm altura, Largo 89mm, acero inoxidable
- 034.163 Equipo de Sistema EO, 247,0 x 130,0 x 34,0 mm
- 150.230 Moldes rayos X para implante "tapered effect" efecto cónico
- 150.230 Moldes rayos X para implante "tapered effect" efecto cónico, plástico
- 80371SV4 Implante provisorio, Ø 2,0mm, L 10,0mm, Ti-6Al-7Nb
- 80372SV4 Implante provisorio, Ø 2,0mm, L 12,0mm, Ti-6Al-7Nb
- Período De Vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) INSTITUT STRAUMANN AG.

2) Straumann Villeret SA.

3) Straumann Manufacturing Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza.

2) Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza.

3) 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, EE.UU.

Expediente N° 1-47-5225-10-2

DISPOSICIÓN N° **4128**

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

.....**4128**.....

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

4128



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM: 1398-1.
		Legajo N°: 1398.

Rótulo

Fabricado por:

INSTITUT STRAUMANN AG
 Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza (sede social)

Straumann Villeret SA
 Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza (lugar de producción)

Straumann Manufacturing Incorporated,
 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, EE.UU (lugar de producción)

Importado por:

Syncrotech SA
 Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 J. Salguero 1565 3° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Sistema de Implantes Dentales
 strau mann**

Ref: XXX.XXX Lot: XXXX

 MM/AAAA Estéril (rayos gamma)
 

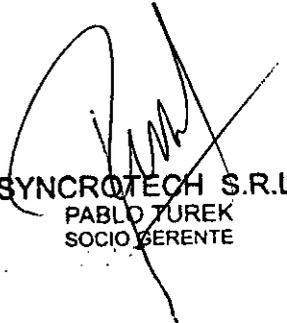


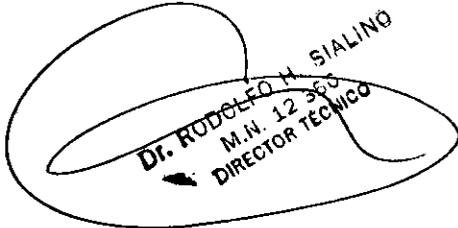
Director Técnico: Farmaceutico **Sialino Rodolfo Hernán** . MAT. N° 12350

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1398-1

Figura 1: Modelo de Rótulo.


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


Dr. RODOLFO N. SIALINO
 M.N. 12350
 DIRECTOR TÉCNICO



4128

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.



Instrucciones de Uso

Sistema de Implantes Dentales

straumann

Fabricado por:

INSTITUT STRAUMANN AG

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza (sede social)

Straumann Villeret SA

Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza (lugar de producción).

Straumann Manufacturing Incorporated

60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, EE.UU (lugar de producción)

Importado por:

Syncrotech SA.

Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

J. Salguero 1565 3° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

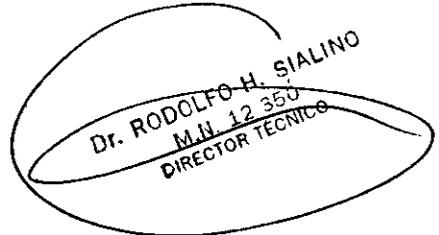
Estéril (rayos gamma)

Autorizado por la ANMAT PM 1398-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico, Farmaceutico **Sialino Rodolfo Hernán** . MAT. N° 12350

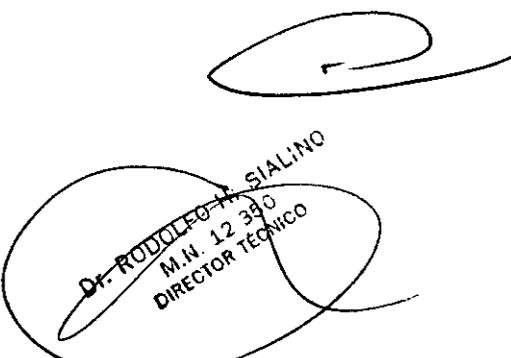

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE



Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12 350
DIRECTOR TÉCNICO

Índice

1	Información sobre Seguridad.....	1
1.1	Atención	1
1.2	Descripción de los Implantes Dentales Straumann.....	1
1.3	Explicación de abreviaturas y símbolos	1
2	Indicaciones	2
2.1	Indicaciones	2
2.1.1	Indicaciones específicas para implantes de diámetro pequeño	2
2.1.2	Indicaciones para implantes Straumann® con longitud de 6 mm.....	2
3	Principios de la Planificación del Tratamiento.....	3
3.1	Criterios de selección / indicaciones	3
3.2	Contraindicaciones	3
3.2.1	Contraindicaciones relativas.....	3
3.2.2	Contraindicaciones locales.....	3
4	Efectos secundarios, interacciones y complicaciones.....	4
5	Técnicas quirúrgicas para los implantes dentales.....	5
6	Colocación del implante tras la preparación del lecho implantario	6
6.1	Colocación mecánica del implante	6
6.2	Cura de los tejidos blandos, cierre de la herida quirúrgica.....	6
7	Fase de cicatrización para los Implantes Dentales	7
7.1	Duración de la fase de cicatrización	7
7.2	Rehabilitación automática	8
8	Envasado y esterilidad	9
9	Envasado estéril.....	10


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


Dr. RODOLFO A. SIALINO
 M.N. 12 340
 DIRECTOR TÉCNICO

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	4128 PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.



1 Información sobre Seguridad

El Implante Dental Straumann forma parte de un concepto global y sólo debe utilizarse con los correspondientes componentes e instrumentos de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del Fabricante. El uso de componentes de otros fabricantes no pertenecientes al Sistema perjudica la función del Sistema de Implantes Dentales.

El asesoramiento técnico sobre el uso de nuestros productos se realizará en forma verbal, escrita, por medios electrónicos o mediante demostraciones. Dicho asesoramiento se presta según nuestros conocimientos del estado actual de la ciencia y la técnica en el momento de la comercialización del producto. No descarga al usuario de la obligación de asegurarse personalmente de que el producto es adecuado para los fines y procedimientos previstos. Esto es especialmente aplicable en el caso de su uso en procedimientos no explícitamente recomendados.

1.1 Atención

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos deberán tomarse las medidas necesarias para evitar su aspiración.

1.2 Descripción de los Implantes Dentales Straumann

Los Implantes dentales están fabricados de Titanio puro (Calidad "Grado 4") y presentan una superficie tratada con chorro de arena de grano grueso y grabado a ácido (SLA®= "Sand-blasted, Large grit, Acid-etched")

1.3 Explicación de abreviaturas y símbolos

- S= Implante Standard
- SP Implante Standard Plus
- TE= Implantes Tapered Effect

STERILE R Esterilizado por radiación gamma.



Consultar Instrucciones de empleo



Usar antes de la fecha de caducidad



No Reutilizable

SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE

DR. RODOLFO H. STALINO
 M.N. 12 350
 DIRECTOR TÉCNICO

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM: 1398-1. 4128
		Legajo N°: 1398.



2 Indicaciones

2.1 Indicaciones

Los implantes dentales Straumann® son adecuados para la implantación endoósea oral en el maxilar superior e inferior y para la rehabilitación oral funcional y estética en pacientes total o parcialmente edéntulos (a no ser que se den indicaciones y limitaciones específicas, indicadas más abajo). Los implantes Straumann® también están autorizados para la implantación inmediata o temprana tras la extracción o pérdida de un diente natural. Además, dentro del ámbito de las indicaciones, los implantes Straumann® están indicados para la rehabilitación inmediata de dientes individuales y en pacientes total o parcialmente edéntulos.

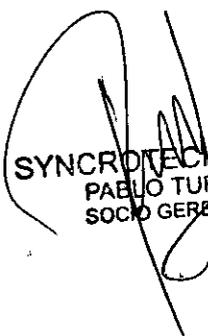
2.1.1 Indicaciones específicas para implantes de diámetro pequeño (Ø 3,3 mm)

Como norma general deberá emplearse siempre el implante con el mayor diámetro posible. Los diámetros pequeños tienen una menor estabilidad mecánica, por lo que sólo se deben usar cuando la carga mecánica es baja. No se recomienda su colocación en la zona de los molares.

2.1.2 Indicaciones para implantes Straumann® con longitud de 6 mm

Debido a la reducida superficie de anclaje en el hueso, estos implantes sólo pueden utilizarse para las siguientes indicaciones:

- Como implantes adicionales empleados junto con implantes más largos para soportar restauraciones implantosoportadas.
- Como implantes auxiliares para construcciones de barra implantosoportadas empleadas en sobredentaduras completas para mandíbulas gravemente atrofiadas.


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


Dr. RODOLFO H. SHALINO
 M.N. 12.350
 DIRECTOR TÉCNICO

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	4128 PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.



3 Principios de la Planificación del Tratamiento

Antes de la parte quirúrgica de la rehabilitación con implantes debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación del paciente, diagnóstico preoperatorio y planificación del tratamiento. Los fallos en la planificación del tratamiento pueden provocar pérdidas de implantes. La planificación del tratamiento implica el uso de la plantilla radiológica correspondiente.

3.1 Criterios de selección / indicaciones

Análisis de contraindicaciones locales y sistémicas.

Capacidad "normal" de cicatrización, higiene oral eficiente, dientes presentes sanos, crecimiento del maxilar y la mandíbula ya concluidos, buen estado general de salud, presencia de suficiente hueso maxilar sano.

3.2 Containdicaciones

Enfermedades internas graves, trastornos del metabolismo óseo, alteraciones de la coagulación, capacidad de cicatrización inadecuada, mala higiene oral, insuficiente crecimiento maxilar y mandibular, mal estado general de salud, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, estados psicóticos, trastornos funcionales prolongados resistentes al tratamiento, xerostomía, sistema inmunitario deprimido, enfermedades que requieran la administración periódica de corticoesteroides, alergia al titanio, trastornos endocrinos no controlados.

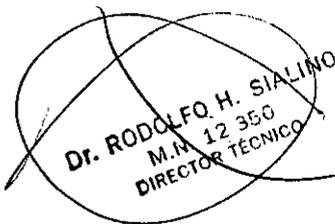
3.2.1 Contraindicaciones relativas

Hueso previamente irradiado, diabetes, tratamiento anticoagulante/diátesis hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionales, condiciones anatómicas desfavorables del hueso, tabaquismo, periodontitis no controlada, trastornos de la articulación temporomandibular, enfermedades patológicas tratables del maxilar superior o inferior, alteraciones tratables de la mucosa oral, embarazo, higiene oral inadecuada.

3.2.2 Contraindicaciones locales

Volumen o calidad de hueso insuficientes, restos radiculares locales. Tal como se ha indicado anteriormente, debe prestarse especial atención a las indicaciones específicas de los implantes de diámetros pequeños y de los implantes con una longitud de 6 mm.


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE


Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12 350
DIRECTOR TÉCNICO

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.



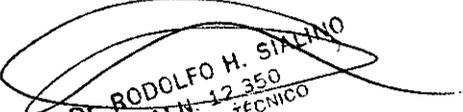
4 Efectos secundarios, interacciones y complicaciones

En el periodo inmediatamente posterior a la inserción de implantes dentales deben evitarse actividades que supongan un elevado esfuerzo físico

Entre las posibles complicaciones tras la colocación de implantes dentales figuran las siguientes:

- Trastornos transitorios: dolor, inflamación, dificultad al hablar, gingivitis.
- Trastornos más duraderos: dolor crónico asociado al implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida ósea en la cresta maxilar, infecciones localizadas o sistémicas, fistulas orontrales u oronasales, influencias perjudiciales sobre los dientes vecinos, daños irreversibles en los dientes vecinos, fractura del implante, el maxilar, el hueso o prótesis, problemas estéticos, daños en el nervio, exfoliación, hiperplasia.


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


 Dr. RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 12.350
 DIRECTOR TÉCNICO



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	4128 PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.



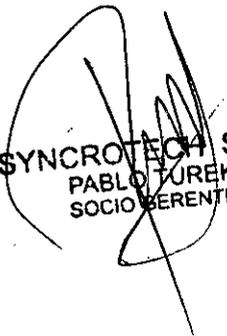
5 Técnicas quirúrgicas para los implantes dentales

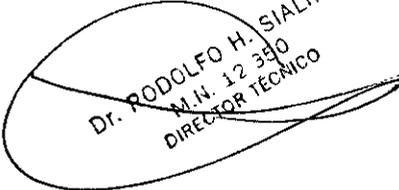
Los tejidos duros y blandos deben tratarse de forma poco agresiva a fin de crear condiciones óptimas para la buena cicatrización del implante. El lecho implantario debe prepararse con sumo cuidado. Un traumatismo térmico dificulta o impide la cicatrización del implante dental. Por ello deben aplicarse las siguientes medidas para reducir al máximo la aparición de temperaturas excesivas:

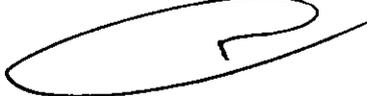
- Utilizar las siguientes velocidades para las fresas: \varnothing 2,2 mm: máx. 800 rpm.; \varnothing 2,8 mm: máx. 600 rpm.; \varnothing 3,5 mm: máx. 500 rpm.; \varnothing 4,2 ...: máx. 400 rpm.
- Emplear instrumentos afilados (no utilizar más de 10 veces).
- Aplicar una técnica de perforación y fresado intermitente.
- Refrigerar abundantemente las fresas utilizando solución salina (NaCl) fisiológica o solución Ringer estériles preenfriadas (5°C).
- Emplear fresas con diámetro creciente (\varnothing 2,2/2,8/3,5/4,2 mm).

La estabilidad primaria tras a inserción del implante es una condición imprescindible para la adecuada integración del implante.

Debe tenerse en cuenta que las fresas piloto y helicoidales presentan en la punta un excesivo de longitud apical (más. 0,4 mm); es decir, la profundidad de preparación del lecho implantario no se corresponde exactamente con la profundidad de inserción del implante. Esto, debe tenerse en cuenta al seleccionar la longitud del implante


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


 Dr. RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 12 380
 DIRECTOR TÉCNICO



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.

4128
 FOLIO 161
 TECNOLOGIA MEDICA

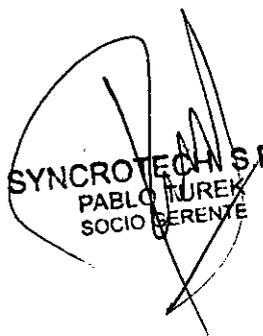
6 Colocación del implante tras la preparación del lecho implantario

6.1 Colocación mecánica del implante

En caso de colocación mecánica de un implante, la velocidad no debe superar las 15 rpm.

6.2 Cura de los tejidos blandos, cierre de la herida quirúrgica

Antes del cierre de la herida quirúrgica debe seleccionarse el correspondiente tornillo de cierre o casquillo de cicatrización y atornillarse al implante. Los bordes de la herida deben unirse con material de sutura atraumático, aunque sin apretar demasiado los puntos. Debe situarse un punto a cada lado del tornillo de cierre o casquillo de cicatrización, para que los bordes de la herida hagan contacto sin tensiones. Observar el prospecto de uso de los casquillos de cicatrización y tornillos.


 SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


 Dr. RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 12 358
 DIRECTOR TÉCNICO

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	4 1 2 8 PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.



7 Fase de cicatrización para los Implantes Dentales

7.1 Duración de la fase de cicatrización

3-4 semanas como mínimo:

- Si la calidad del hueso es buena y existe suficiente hueso en implantes de superficie SLActive.
- En implantes \varnothing 4,1 mm o \varnothing 4,8 mm, a partir de 8,0 mm de superficie SLActive.

6 semanas como mínimo:

- Si la calidad del hueso es buena y existe suficiente hueso.
- En implantes \varnothing 4,1 mm o \varnothing 4,8 mm, a partir de 8,0 mm de superficie SLA y SLActive.

8 semanas como mínimo (para implantes de superficie SLActive):

- Si el hueso es esponjoso.
- En implantes \varnothing 3,3 mm.
- En implantes con superficie SLActive de 6,0 mm.

12 semanas como mínimo:

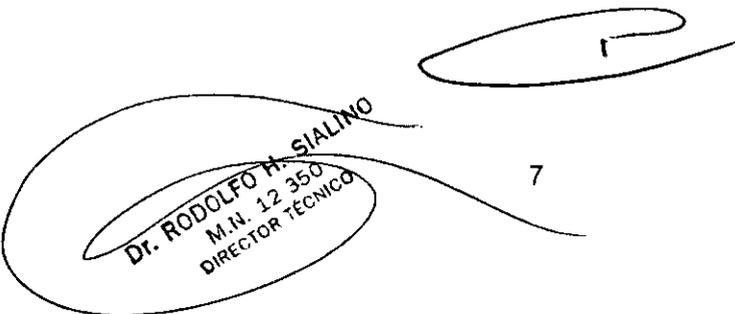
- Si el hueso es esponjoso.
- En implantes \varnothing 3,3 mm.
- En implantes con superficie SLA de 6,0 mm.

No existen diferencias en cuanto al maxilar o la mandíbula.

En caso en el que la superficie activa no esté totalmente en contacto con el hueso o en que sean necesarias medidas de aumento óseo debe planificarse una fase de cicatrización adecuada a la situación.

Se recomienda un control radiográfico transcurridas 6-12 semanas de la fase de cicatrización, antes de comenzar la rehabilitación prostodóncica.


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


Dr. RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 12 350
 DIRECTOR TÉCNICO

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.



7.2 Rehabilitación automática

Todos los implantes de dos componentes están autorizados, salvo que existan contraindicaciones, para la rehabilitación inmediata de espacios edéntulos individuales, así como maxilares total o parcialmente edéntulos. Las premisas para ello son una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada. Las rehabilitaciones múltiples deben ser rígidamente ferulizadas. En el caso de edéntulos totales deben de ferulizarse rígidamente un mínimo de 4 implantes.


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE


Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12 358
DIRECTOR TÉCNICO



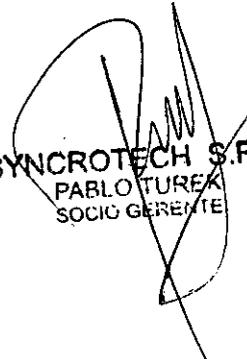
 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM:1398-1.
		Legajo N°: 1398.

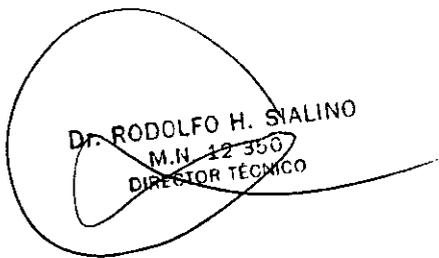


8 Envasado y esterilidad

Lo implantes dentales están envasados en condiciones estériles. El envase estéril intacto protege al implante esterilizados por **rayos gamma** frente a influencias externas, y si se conserva en las condiciones adecuadas garantiza a estabilidad hasta la fecha de caducidad (impresa en la etiqueta). **Los implantes deben conservarse en el envase original en un lugar seco, a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa.**

El Fabricante declina toda responsabilidad en caso de reesterilización de los implantes, independientemente de quién lo haya llevado a cabo y del método utilizado. Un implante ya utilizado o no estéril no debe implantarse bajo ninguna circunstancia. Si el envase original está dañado, no debe utilizarse.


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


 DR. RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 12.350
 DIRECTOR TÉCNICO



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Sistema de Implantes Dentales	PM:1398-1.
		Legajo Nº: 1398.



9 Envasado estéril

Al retirar el implante del envase estéril deben seguirse las correspondientes normas de asepsia. A ampolla sólo debe abrirse inmediatamente antes de la intervención quirúrgica. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envase y la ampolla no presenten daños. Una ampolla dañada puede hacer que el implante ya no sea estéril. Se recomienda tener a disposición el correspondiente producto de sustitución.

Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12350
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5225-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4128**, y de acuerdo a lo solicitado por SYNCROTECH 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: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para utilizarse en todas las indicaciones de implante orales endoóseos, para rehabilitación oral funcional y estética de pacientes edéntulos y parcialmente edéntulos.

Modelo/s: N° de Art. Descripción del Artículo

5

033.030S	Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 6mm
033.031G	Implante Estándar, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm
033.031S	Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm
033.032G	Implante Estándar, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm
033.032S	Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm
033.033G	Implante Estándar, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm
033.033S	Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm
033.034S	Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 14mm
033.035S	Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLActive® 16mm
033.050S	Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 6mm
033.051G	Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm
033.051S	Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm
033.052G	Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm
033.052S	Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm

- 033.053G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm
- 033.053S Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm
- 033.054S Implante Estándar Plus Ø 4,1mm RN, SLActive® 14mm
- 033.131S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.132S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.133S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.134S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm
- 033.135S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 16mm
- 033.151S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.152S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.153S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.154S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm
- 033.230S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 6mm
- 033.231S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 8mm
- 033.232S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 10mm
- 033.233S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 12mm
- 033.234S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLActive® 14mm
- 033.250S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 6mm
- 033.251G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,8mm RN, SLActive® 8mm
- 033.251S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 8mm
- 033.252G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,8mm RN, SLActive® 10mm
- 033.252S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 10mm
- 033.253G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 4,8mm RN, SLActive® 12mm
- 033.253S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 12mm
- 033.254S Implante Estándar Plus Ø 4,8mm RN, SLActive® 14mm
- 033.416S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm NNC, SLActive® 8mm,
Roxolid®
- 033.417S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm NNC, SLActive® 10mm,
Roxolid®
- 033.418S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm NNC, SLActive® 12mm,
Roxolid®





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

- 033.419S Implante Estándar Plus Ø 3,3mm NNC, SLActive® 14mm, Roxolid®
- 033.431G Implante Estándar, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.431S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.432G Implante Estándar, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.432S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.433G Implante Estándar, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.433S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.434S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm
- 033.435S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLActive® 16mm
- 033.451G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.451S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm
- 033.452G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.452S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm
- 033.453G Implante Estándar Plus, Guiado, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.453S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm
- 033.454S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm
- 033.630S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLActive® 6mm
- 033.631S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLActive® 8mm
- 033.632S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLActive® 10mm
- 033.633S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLActive® 12mm
- 033.650S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLActive® 6mm
- 033.651S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLActive® 8mm
- 033.652S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLActive® 10mm
- 033.653S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLActive® 12mm
- 033.712S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,8mm WN, SLActive® 10mm
- 033.713S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,8mm WN, SLActive® 12mm
- 033.714S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,8mm WN, SLActive® 14mm

033.721S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm WN, SLActive® 8mm

033.722S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm WN, SLActive® 10mm

033.723S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm WN, SLActive® 12mm

033.724S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm WN, SLActive® 14mm

033.751S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm RN, SLActive® 8mm

033.752S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm RN, SLActive® 10mm

033.753S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm RN, SLActive® 12mm

033.754S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 3,3mm RN, SLActive® 14mm

033.761G Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm

033.761S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,1mm RN, SLActive® 8mm

033.762G Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm

033.762S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,1mm RN, SLActive® 10mm

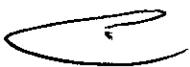
033.763G Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Guiado, Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm

033.763S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,1mm RN, SLActive® 12mm

033.764S Implante Tapered Effect (Efecto Cónico), Ø 4,1mm RN, SLActive® 14mm

033.951S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLActive® 8mm

033.952S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLActive® 10mm





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

- 033.953S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLActive® 12mm
033.954S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLActive® 14mm
042.335S Implante palatal, Ø 4,1 mm, SLA 4,2mm, Ti
042.336S Implante palatal, Ø 4,8 mm, SLA 4,2mm, Ti
042.360S Implante EO con cuello cónico, Ø 3,3/ 3,5mm, SLA 3,5mm
042.362S Implante EO con cuello cónico, Ø 3,3/ 3,5mm, SLA 5mm
042.365S Implante EO con hombro, Ø 3,3/ 5,5mm, SLA 2,5mm
042.367S Implante EO con hombro, Ø 3,3/ 5,5mm, SLA 4mm
042.700V5 Mini tornillos cruceta, Ø 1,5mm, L 8,0mm
042.701V5 Mini tornillos cruceta, Ø 1,5mm, L 10,0mm
042.702V5 Mini tornillos cruceta, Ø 1,5mm, L 12,0mm
042.703V5 Mini tornillos cruceta, Ø 1,5mm, L 14,0mm
042.930S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLA® 8mm
042.931S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLA® 10mm
042.932S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLA® 12mm
042.933S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm NN, SLA® 14mm
043.030S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 6mm
043.031S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 8mm
043.032S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 10mm
043.033S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 12mm
043.034S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 14mm
043.035S Implante Estándar, Ø 4,1mm RN, SLA® 16mm
043.050S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 6mm
043.051S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 8mm
043.052S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 10mm
043.053S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 12mm
043.054S Implante Estándar Plus, Ø 4,1mm RN, SLA® 14mm
043.131S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 8mm
043.132S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 10mm
043.133S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 12mm
043.134S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 14mm
043.135S Implante Estándar, Ø 3,3mm RN, SLA® 16mm

- 043.151S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLA® 8mm
- 043.152S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLA® 10mm
- 043.153S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLA® 12mm
- 043.154S Implante Estándar Plus, Ø 3,3mm RN, SLA® 14mm
- 043.230S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 6mm
- 043.231S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 8mm
- 043.232S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 10mm
- 043.233S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 12mm
- 043.234S Implante Estándar, Ø 4,8mm RN, SLA® 14mm
- 043.250S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 6mm
- 043.251S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 8mm
- 043.252S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 10mm
- 043.253S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 12mm
- 043.254S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm RN, SLA® 14mm
- 043.630S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLA® 6mm
- 043.631S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLA® 8mm
- 043.632S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLA® 10mm
- 043.633S Implante Estándar, Ø 4,8mm WN, SLA® 12mm
- 043.650S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLA® 6mm
- 043.651S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLA® 8mm
- 043.652S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLA® 10mm
- 043.653S Implante Estándar Plus, Ø 4,8mm WN, SLA® 12mm
- 043.712S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,8mm WN, SLA®
10mm
- 043.713S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,8mm WN, SLA®
12mm
- 043.714S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,8mm WN, SLA®
14mm
- 043.721S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 3,3mm RN, SLA®
8mm
- 043.722S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 3,3mm RN, SLA®
10mm

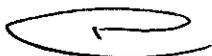




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 043.723S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 3,3mm RN, SLA®
12mm
- 043.724S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 3,3mm RN, SLA®
14mm
- 043.761S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,1mm RN, SLA®
8mm
- 043.762S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,1mm RN, SLA®
10mm
- 043.763S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,1mm RN, SLA®
12mm
- 043.764S Implante con efecto cónico "tapered effect", Ø 4,1mm RN, SLA®
14mm
- Accesorios
- 034.001 Caja Quirúrgica, para cirugía guiada
- 034.005 Conector para trinquete, Largo 14mm, acero inoxidable
- 034.006 Llave de detención para implantes guiados
- 034.010 Perforadora de Mucosa Ø 3,4mm, guiado, Largo 29mm, acero
inoxidable
- 034.011 Perforadora de Mucosa Ø 4,0mm, guiada, Largo 29mm, acero
inoxidable
- 034.012 Perforadora de Mucosa Ø 4,7mm, guiado, Largo 29mm, acero
inoxidable
- 034.050V4 Manga, Ø 5mm, alto 5mm, guiada, acero inoxidable
- 034.052V4 Manga, Ø 2,8mm, alto 6mm, guiada, acero inoxidable
- 034.053V4 Manga-T, Ø 5mm, alto 5mm, guiada, acero inoxidable
- 034.055V4 Manga-T, Ø 2,8mm, alto 6mm, guiada, acero inoxidable
- 034.062-03 Placa de Referencia templiX
- 034.063 Barra de Control de Escáner para templiX
- 034.064-03 Pinzas de Referencia para templiX
- 034.115 Fresadora, Ø 2,2 mm, guiada, Largo 33mm, acero inoxidable
- 034.123 Perforadora, Ø 2,2mm, chica, 16mm-guiado, Largo 32mm, acero
inoxidable

- 034.126 Perforadora, Ø 2,2mm, grande, 20mm-guiado, Largo 36mm, acero inoxidable
- 034.129 Perforadora, Ø 2,2mm, x-grande, 24mm-guiado, Largo 40mm, acero inoxidable
- 034.150 Perforadora manual, Ø 2,2mm, 1mm/ 3mm detención, Largo 104mm, acero inoxidable
- 034.215 Fresadora, Ø 2,8mm, guiado, Largo 33mm, acero inoxidable
- 034.223 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 2,8 mm, chica, con guía de 16mm, Largo 32mm, acero inoxidable
- 034.226 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 2,8 mm, grande, con guía de 20mm, Largo 36mm, acero inoxidable
- 034.229 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 2,8 mm, x-grande, con guía de 24mm, Largo 40mm, acero inoxidable
- 034.235 Perforadora de contorno SP, Ø 3,3mm, RN, guiada, Largo 35mm, acero inoxidable
- 034.237 Perforadora de contorno TE, Ø 3,3mm, RN, guiada, Largo 37mm, acero inoxidable
- 034.245 Grifo o caño para pieza de mano S/SP, Ø 3,3mm, guiada, Largo 42mm, acero inoxidable
- 034.250 Perforadora manual, Ø 2,8mm, 1 mm/3 mm detención, Largo 104mm, acero inoxidable
- 034.255 Pinza de molde de fijación, Ø 5 mm/2,8 mm, guiado, Largo 24mm, acero inoxidable
- 034.256 Pinza de molde de fijación, Ø 2,8 mm/2,8 mm, guiado, Largo 25mm, acero inoxidable
- 034.415 Fresadora, Ø 3,5mm, guiada, Largo 33mm, acero inoxidable
- 034.423 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 3,5 mm, chica, con guía de 16mm, Largo 32mm, acero inoxidable
- 034.426 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 3,5 mm, grande, con guía de 20mm, Largo 36mm, acero inoxidable
- 034.429 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 3,5 mm, x-grande, con guía de 24mm, Largo 40mm, acero inoxidable





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

- 034.435 Perforadora de contorno SP, Ø 4,1mm, RN, guiada, Largo 35mm, acero inoxidable
- 034.437 Perforadora de contorno TE, Ø 4,1mm, RN, guiada, Largo 37mm, acero inoxidable
- 034.445 Grifo o caño para pieza de mano S/SP, Ø 4,1mm, guiada, Largo 42mm, acero inoxidable
- 034.450 Perforadora manual, Ø 3,5mm, 1mm/ 3mm detención, Largo 104mm, acero inoxidable
- 034.455 Pinza de molde de fijación, Ø 5 mm/3,5 mm, guiado, Largo 24mm, acero inoxidable
- 034.615 Fresadora, Ø 4,2mm, guiada, Largo 33mm, acero inoxidable
- 034.623 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 4,2 mm, chica, con guía de 16mm, Largo 32mm, acero inoxidable
- 034.626 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 4,2 mm, grande, con guía de 20mm, Largo 36mm, acero inoxidable
- 034.629 Perforadora Twist (trenzada) PRO, Ø 4,2 mm, x-grande, con guía de 24mm, Largo 40mm, acero inoxidable
- 034.645 Grifo o caño para pieza de mano S/SP, Ø 4,8mm, guiada, Largo 42mm, acero inoxidable
- 034.650 Perforadora manual, Ø 4,2mm, 1mm/ 3mm detención, Largo 104mm, acero inoxidable
- 034.655 Pinza de molde de fijación, Ø 5 mm/4,2 mm, guiado, Largo 24mm, acero inoxidable
- 034.750 C-handle (manga) H2, 6 mm altura, Largo 89mm, acero inoxidable
- 034.751 C-handle (manga) H4, 4 mm altura, Largo 89mm, acero inoxidable
- 034.752 C-handle (manga) H6, 2 mm altura, Largo 89mm, acero inoxidable
- 034.163 Equipo de Sistema EO, 247,0 x 130,0 x 34,0 mm
- 150.230 Moldes rayos X para implante "tapered effect" efecto cónico

150.230 Moldes rayos X para implante "tapered effect" efecto cónico, plástico

80371SV4 Implante provisorio, Ø 2,0mm, L 10,0mm, Ti-6Al-7Nb

80372SV4 Implante provisorio, Ø 2,0mm, L 12,0mm, Ti-6Al-7Nb

Período De Vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) INSTITUT STRAUMANN AG.

2) Straumann Villeret SA.

3) Straumann Manufacturing Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza.

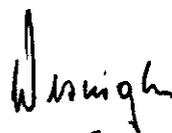
2) Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Suiza.

3) 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, EE.UU.

Se extiende a SYNCROTECH S.R.L. el Certificado PM-1398-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{28 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4128



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