



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

DISPOSICIÓN N°

2712

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6.821-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 2712

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 MIS, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado, por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 241, y 234 a 240 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-510-166, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

2712

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 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 Nº 1-47-6.821-09-0

DISPOSICIÓN Nº

2712

DR/CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2712.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Implantes dentales MIS proporciona una base sólida para los dientes artificiales, para realizar prótesis fijas de una o varias piezas dentales perdidas, brindar retención a prótesis dentales removibles parciales o completas.

Modelo/s: MF9-08375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 8mm

MF9-08410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 8mm

MF9-08480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 8mm

MF9-10375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 10mm

MF9-10410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 10mm

MF9-10480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 10mm

MF9-11375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 11.50mm

MF9-11410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 11.50mm

MF9-11480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 11.50mm

MF9-13375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 13mm

MF9-13410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 13mm

MF9-13480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 13mm

MF9-16375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 16mm

MF9-16410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 16mm

MF9-16480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 16mm



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MH-00450 Multi-unit healing cap
MH-03375 Standard healing cap 3mm height internal hex.
MH-04375 Standard healing cap 4mm height internal hex.
MH-05375 Standard healing cap 5mm height internal hex.
MH-06375 Standard healing cap 6mm height internal hex.
MH-53375 Anatomic healing cap 3mm height internal hex.
MH-54375 Anatomic healing cap 4mm height internal hex.
MH-55375 Anatomic healing cap 5mm height internal hex.
MH-56375 Anatomic healing cap 6mm height internal hex.
MH-W0450 Wide dia. multi-unit healing cap
MH-W3500 Wide dia. healing cap 3mm internal hex.
MH-W3630 Wide dia. anatomic healing cap 3mm height internal hex.
MH-W4500 Wide dia. healing cap 4mm internal hex.
MH-W4630 Wide dia. anatomic healing cap 4mm height internal hex.
MH-W5500 Wide dia. healing cap 5mm internal hex.
MH-W5630 Wide dia. anatomic healing cap 5mm height internal hex.
MK-0001 Abutment holding system kit
MK-0002 Osteotomes kit
MK-0003 Surgical instrument kit
MK-0011 Abrahamsi drill guide kit
MK-0012 Organizer kit
MK-0014 The Basic surgical kit
MK-0020 Bone compression kit
MK-0021 Provisional implants kit
MK-0022 Crown set
MK-0023 Sinus lift osteotomes set
MK-0024 Convex osteotomes set
MK-0029 Mistral delivery tools set
MK-0031 Surgical instruments kit
MK-0036 UNO implant surgical kit



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MK-0037 Mountless delivery tools set
MK-BH26 Bone harvest kit
MK-CPS01 Complete prosthetic set 1mm
MK-CPS02 Complete prosthetic set 2mm
MK-CPS03 Complete prosthetic set 3mm
MK-CPS04 Complete prosthetic set 4mm
MK-CW28 MIS Crest widener kit
MK-DB01 Zircon diamond burr set
MK-EI31 Surgical instruments kit with ext. irr. drills
MK-IR31 Surgical instruments kit with int. irr. drills
MK-M031 Mistral surgical instruments kit
MK-MCPS1 Mistral complete prosthetic set 1mm
MK-ST020 Drill stopper kit for dia. 2mm
MK-ST028 Drill stopper kit for dia. 2.80mm
MK-ST032 Drill stopper kit for dia. 3.20mm
MT-MMA20 Long motor mount adapter
MT-MMH10 Short motor adapter for int.hex.connection
MK-WCPS4 Wide dia. complete prosthetic set 4mm
MM-APC49 Burn out anti rotation plastic cap
MM-BGC45 Multi-unit bar gold coping
MM-CHC55 Plastic healing cap
MM-CP045 Multi-unit plastic cylinder
MM-CPC49 Burn out plastic cap
MM-CT480 Multi-unit impression coping closed tray
MM-G0330 Multi-unit direct prosthetic gold screw
MM-GB100 Gold bar-round
MM-GBU10 Gold bar-ovoid
MM-GP450 Multi-unit impression coping guide pin
MM-GRU10 Gold rider-ovoid
MM-IT450 Multi-unit impression coping for closed tray



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MM-LBP10 Locator black processing replacement male (4 Pack)
MM-LCT10 Locator core tool
MM-LEL10 Locator extra light retention repl. male blue (4 Pack)
MM-LELE1 Locator extra light extended range male red (4 Pack)
MF4-08470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 8mm
MF4-08500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 8mm
MF4-08600 BioCom internal hex. implant dia. 6 L 8mm
MF4-10330 BioCom internal hex. implant dia. 3.30 L 10mm
MF4-10375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 10mm
MF4-10420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 10mm
MF4-10470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 10mm
MF4-10500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 10mm
MF4-10600 BioCom internal hex. implant dia. 6 L 10mm
MB-PPC10 Standard plastic cap for metal housing
MB-PPR10 Soft plastic cap for metal housing
MB-PR010 Plastic mounting sleeve
MB-RS375 Ball attachment analog internal hex.
MB-SF200 Plastic ball cap
MB-SZL00 0mm Locator standard abutment
MB-SZL01 1.0mm Locator standard abutment
MB-SZL02 2.0mm Locator standard abutment
MB-SZL03 3.0mm Locator standard abutment
MB-SZL04 4.0mm Locator standard abutment
MB-SZL05 5.0mm Locator standard abutment
MB-SZL06 6.0mm Locator standard abutment
MB-TBS10 Titanium ball cap spring standard
MB-TBS20 Titanium ball cap spring soft
MB-TTP10 Titanium ball cap
MB-WZL00 0mm Locator wide abutment
MB-WZL01 1.0mm Locator wide abutment



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MB-WZL02 2.0mm Locator wide abutment
MB-WZL03 3.0mm Locator wide abutment
MW-APC49 Burn out anti rotation wide plastic cap
MW-B1500 Wide ball attachment anchor internal hex. 1mm
MW-B3500 Wide ball attachment anchor internal hex. 3mm
MW-B5500 Wide ball attachment anchor internal hex. 5mm
MW-BGC45 Wide dia. multi-unit bar gold coping
MW-CHC55 Wide plastic healing cap
MW-CP013 Wide dia. plastic cylinder without hex. internal hex.
MF4-11470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 11.50mm
MF4-11500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 11.50mm
MF4-11600 BioCom internal hex. implant dia. 6 L 11.50mm
MF4-13330 BioCom internal hex. implant dia. 3.30 L 13mm
MF4-13375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 13mm
MF4-13420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 13mm
MF4-13470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 13mm
MF4-13500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 13mm
MF4-13600 BioCom internal hex. implant dia. 6 L 13mm
MT-MRL10 Long ratchet mount adapter
MT-MRS10 Short ratchet mount adapter
MT-MSD20 Surgical adapter driver
MT-MUK02 Multi-unit key
MT-OMK01 Holding mount key
MT-OS100 Ortho screwdriver
MT-PP001 Parallel pin
MT-RI030 Ratchet wrench
MT-RI040 Torque wrench
MT-SHK28 Square hand key for implant mount
MT-SMD10 Spade marking drill
MT-SMK09 Short motor key adapter 0.9mm



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MT-SMK13 Short motor key adapter 0.05"
MT-TB010 Titanium bath
MT-TD110 Marking drill 1.90mm
MT-TD200 Pilot drill 2mm
MT-TD280 Twist drill 2.80mm
MT-TD300 Twist drill 3mm
MT-TD320 Twist drill 3.20mm
MT-TD350 Twist drill 3.50mm
MT-TD380 Twist drill 3.80mm
MT-TD450 Twist drill 4.50mm
MT-TD500 Twist drill 5mm
MT-TD550 Twist drill 5.50mm
MT-TDN19 Marking drill 1.90mm external irrigation
MT-TDN20 Pilot drill 2mm external irrigation
MF7-11500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 11.50mm
MF7-11600 Seven internal hex. implant dia.6 L 11.50mm
MF7-13375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 13mm
MF7-13420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 13mm
MF7-13500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 13mm
MF7-13600 Seven internal hex. implant dia.6 L 13mm
MF7-16375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 16mm
MF7-16420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 16mm
MF7-16500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 16mm
MF7-DEMO1 Seven demo implant
CA-GP300 TransOcta guide pin
CA-GS001 TransOcta abutment gold screw
CA-GT010 Gold TransOcta abutment without octagon
CA-GTC10 Gold TransOcta abutment with octagon
CA-I0300 TransOcta impression coping open tray
CA-PTC13 TransOcta plastic cylinder with octagon



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

CA-PTO13 TransOcta plastic cylinder without octagon
CA-S0002 TransOcta abutment screw
CA-TO001 TransOcta abutment
CA-TOA10 TransOcta abutment analog
CB-00225 Conical ball attachment anchor
CD-AN015 15 deg. conical angulated abutment int. octagon
CD-AN020 20 deg. conical angulated abutment int. octagon
CD-CA420 Mistral direct anti rotation abutment
MB-WZL04 4.0mm Locator wide abutment
MB-WZL05 5.0mm Locator wide abutment
MB-WZL06 6.0mm Locator wide abutment
MF4-11330 BioCom internal hex. implant dia. 3.30 L 11.50mm
MF4-11375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 11.50mm
MF4-11420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 11.50mm
CD-SAP01 Solid burn out anti rotation plastic cap
CD-SIC01 Solid impression coping plastic cap
CD-SOP01 Solid burn out plastic cap
CH-03550 Healing cap 3mm
CH-15550 Healing cap 1.5mm
CK-SPS40 Solid prosthetic set 4mm
CK-SPS55 Solid prosthetic set 5.50mm
CK-SPS70 Solid prosthetic set 7mm
CO-S0240 Combo mount transfer screw
CT-CE140 Mistral abutment extractor
CT-HCK01 Holding abutment/mount key
CT-SADL1 Solid abutment driver long
CT-SADS1 Solid abutment driver short
MD-P0030 Esthetic abutment internal hex. 3mm
MD-P1530 Esthetic 15 angulated abutment internal hex. 3mm
MD-P2530 Esthetic 25 angulated abutment internal hex. 3mm



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MD-PF375 Direct press fit for closed tray
MD-RSM10 Implant analog internal hex.
MD-RSM48 Standard abutment analog
MD-S0200 Mini prosthetic screw internal hex.
MD-S0220 Direct prosthetic screw internal hex.
MD-S0222 Medium prosthetic screw internal hex.
MD-S0224 Long prosthetic screw internal hex.
MD-TAD10 Direct cementing transgingival post 1mm internal hex.
MD-TAD20 Direct cementing transgingival post 2mm internal hex.
MD-TAD30 Direct cementing transgingival post 3mm internal hex.
MD-TAD40 Direct cementing transgingival post 4mm internal hex.
MD-TCH13 Direct temporary cylinder with hex. internal hex.
MD-TPH50 Direct temporary plastic cylinder internal hex.
MD-WMAC1 Wide cementing post
MF4-08375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 8mm
MF4-08420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 8mm
MB-N2375 Ball attachment anchor internal hex. 2mm
MB-N3375 Ball attachment anchor internal hex. 3mm
MB-N4375 Ball attachment anchor internal hex. 4mm
MB-N5375 Ball attachment anchor internal hex. 5mm
MK-ST038 Drill stopper kit for dia. 3.80mm
MK-ST043 Drill stopper kit for dia. 4.30mm
MK-ST045 Drill stopper kit for dia. 4.50mm
MK-WCPS1 Wide dia. complete prosthetic set 1mm
MO-SLS30 Sinus concave osteotome with stopper dia. 3mm
MO-SLS32 Sinus concave osteotome with stopper dia. 3.25mm
MO-SLS40 Sinus concave osteotome with stopper dia. 4mm
MO-SO300 Concave sinus screw 3mm
MO-SO350 Concave sinus screw 3.50mm
MO-SO400 Concave sinus screw 4mm



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MO-SP300 Expanding osteotome dia. 3mm
MO-SP450 Expanding osteotome dia. 4.50mm
MO-SP550 Expanding osteotome dia. 5.50mm
MO1-10300 Uno one piece implant dia. 3 L 10mm
MO1-10350 Uno one piece implant dia. 3.50 L 10mm
MO1-13300 Uno one piece implant dia. 3 L 13mm
MO1-13350 Uno one piece implant dia. 3.50 L 13mm
MO1-16300 Uno one piece implant dia. 3 L 16mm
MO1-16350 Uno one piece implant dia. 3.50 L 16mm
MO1-RSA10 UNO One piece implant analog
CD-CM488 Transgingival abutment 1mm
CD-G0200 Direct impression coping guide pin int. oct.
CD-I0480 Mistral direct impression coping for open tray
CD-RSM10 Mistral abutment analog
CD-RSM48 Mistral implant analog
CD-SA400 Solid abutment 4mm
CD-SA550 Solid abutment 5.5mm
CD-SA700 Solid abutment 7mm
CD-SAA40 Analog for solid abutment 4mm
CD-SAA55 Analog for solid abutment 5.5mm
CD-SAA70 Analog for solid abutment 7mm
MT-BT045 Body try in 4.50mm
MT-BT110 Implant site depth probe 8/10/11.5/13/16mm
MT-CDS20 Cross driver shaft for screwdriver
MT-CRD20 Ceramic pilot drill dia. 2mm
MT-CRD21 Ceramic marking drill dia. 2.10mm
MT-CRD28 Ceramic twist drill dia. 2.80mm
MT-CW005 Crest widner alen key 0.05"
MT-DE001 Drill extender
MT-MMH20 Long motor adapter for int.hex.connection



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MT-MRH10 Hex. ratchet short adapter for int. hex. connection
MW-CPS03 Wide platform anatomic transgingival abutment 3mm
MW-CPS04 Wide platform anatomic transgingival abutment 4mm
MW-CTP10 Wide direct conical titanium post internal hex.
MW-GP010 Direct gold abutment without hex.,WP
MW-GPC10 Wide gold plastic cylinder with hex. internal hex.
MW-GPCG1 Wide direct gold abutment int. hex. with gold screw
MW-I0470 Wide dia. impression coping for open tray internal hex.
MW-IT100 Wide impression coping for closed tray internal hex.
MW-IT200 Wide direct impression coping for closed tray int .hex.
MW-MAC10 Wide platform cementing post
MW-MACG1 Wide platform cementing post with gold screw
MW-P0010 Wide esthetic abutment internal hex. 1mm
MW-P1510 Wide esthetic 15 angulated abutment internal hex. 1mm
MW-PF550 Wide dia. direct press fit for closed tray
MW-RSM10 Wide dia. implant analog internal hex.
MW-RSM48 Wide abutment analog
MW-TAD10 Wide dia. cementing transgingival post 1mm internal hex.
MW-TAD20 Wide dia. cementing transgingival post 2mm internal hex.
MW-TAD30 Wide dia. cementing transgingival post 3mm internal hex.
MW-TAD40 Wide dia. cementing transgingival post 4mm internal hex.
MW-TPH50 Wide direct temporary plastic cylinder internal hex.
TD-BS240 Provisional implant ball attachment analog
TD-RS240 Provisional implant abutment analog
TF1-A1024 Provisional implant 10mm
TF1-A1324 Provisional implant 13mm
TF1-B1324 Etched provisional implant anchor 13mm
MC1-00375 Cover screw standard internal hex.
MC1-00470 Cover screw wide dia. internal hex.
MD-A0010 Esthetic abutment internal hex. 1mm



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MD-A1510 Esthetic 15 angulated abutment internal hex. 1mm
MD-A2510 Esthetic 25 angulated abutment internal hex. 1mm
MD-AN151 15 degree angulated abutment internal hex.
MD-AN251 25 degree angulated abutment internal hex.
MD-CP013 Direct plastic cylinder internal hex. without hex.
MD-CP050 Wide profile direct plastic cylinder without hex.
MD-CPH13 Direct plastic cylinder internal hex. with hex.
MD-CPH50 Wide profile direct plastic cylinder with hex.
MD-CPS01 Anatomic transgingival abutment 1mm
MD-CPS02 Anatomic transgingival abutment 2mm
MD-CPS03 Anatomic transgingival abutment 3mm
MD-CPS04 Anatomic transgingival abutment 4mm
MD-CR010 Standard platform Zircon 1mm internal hex.
MD-CTP10 Narrow cementing post
MD-G0213 Direct impression coping guide pin internal hex.
MD-G0220 Direct gold prosthetic screw internal hex.
MD-GP010 Direct gold plastic cylinder without hex. internal hex.
MD-GPC10 Direct gold plastic cylinder with hex. internal hex.
MD-GPCG1 Gold plastic cylinder with gold screw hex
MD-GPH13 Direct hexed plastic cylinder int. with gold screw
MD-I0375 Direct impression coping for open tray internal hex.
MD-IT100 Direct impression coping for closed tray internal hex.
MK-WCPS2 Wide dia. complete prosthetic set 2mm
MK-WCPS3 Wide dia. complete prosthetic set 3mm
MF4-16330 BioCom internal hex. implant dia. 3.30 L 16mm
MF4-16375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 16mm
MF4-16420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 16mm
MF4-16470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 16mm
MF4-16500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 16mm
MF7-08375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 8mm



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MF7-08420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 8mm
MF7-08500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 8mm
MF7-08600 Seven internal hex. implant dia.6 L 8mm
MF7-10375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 10mm
MF7-10420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 10mm
MF7-10500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 10mm
MF7-10600 Seven internal hex. implant dia.6 L 10mm
MF7-11375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 11.50mm
MF7-11420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 11.50mm
MT-LMK09 Long motor key adapter 0.9mm
MT-LMK13 Long motor key adapter 0.05"
MT-MAL10 Mallet solid-plastic insert
MT-MMA10 Short motor mount adapter
MM-LER10 Locator extended range replacement male green (4 Pack)
MM-LFA40 Locator female analog 4mm dia. (4 Pack)
MM-LFA50 Locator female analog 5mm dia. (4 Pack)
MM-LIC10 Locator impression coping (4 Pack)
MM-LLR10 Locator light retention replacement male pink (4 Pack)
MM-LMP02 Locator male processing package (2 Pack)
MM-LPP10 Locator parallel post (4 Pack)
MM-LRM10 Locator replacement male clear (4 Pack)
MM-LSD15 Locator torque wrench driver short
MM-LSD21 Locator torque wrench driver long
MM-MG450 Multi-unit direct gold
MM-MTP53 Impression coping plastic cap
MM-PBU10 Plastic bar-ovoid
MM-PC100 Plastic bar-round
MM-S0330 Multi-unit direct prosthetic screw
MM-TC100 Gold rider-round
MM-TRU10 Titanium rider-ovoid



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MO-CBS20 Convex bajonet osteotome with stopper dia. 2mm
MO-CBS30 Convex bajonet osteotome with stopper dia. 3mm
MO-CBS32 Convex bajonet osteotome with stopper dia. 3.25mm
MO-CBS40 Convex bajonet osteotome with stopper dia. 4mm
MO-CO160 Convex compress screw 1.60/2.90mm
MO-CO200 Convex compress screw 2/3.30mm
MO-CO240 Convex compress screw 2.40/3.70mm
MT-00400 Trepine bur 4mm
MT-00500 Trepine bur 5mm
MT-00600 Trepine bur 6mm
MT-AL005 Allen key 0.05"
MT-BC280 Bone harvest drill dia. 2.80
MT-BC320 Bone harvest drill dia. 3.20
MT-BC380 Bone harvest drill dia. 3.80
MT-BC450 Bone harvest drill dia. 4.50
MT-BK235 Ball attachment anchor key
MT-BT020 Body try in 2mm
MT-BT028 Body try in 2.80mm
MT-BT032 Body try in 3.20mm
MT-BT038 Body try in 3.80mm
MO-SLA20 Sinus concave bajonet osteotome with stopper dia. 2mm
MO-SLA30 Sinus concave bajonet osteotome with stopper dia. 3mm
MO-SLA32 Sinus concave bajonet osteotome with stopper dia. 3.25mm
MO-SLA40 Sinus concave bajonet osteotome with stopper dia. 4mm
MO-SLS20 Sinus concave osteotome with stopper dia. 2mm
MT-MRH20 Hex. ratchet long adapter for int. hex. connection
ED-CP080 Direct cementing post plastic cap without hex.
ED-CPH80 Direct cementing post plastic cap with hex.
EW-CP080 Wide dia. cementing post plastic cap without hex.
EW-CPH80 Wide dia. cementing post plastic cap with hex.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

IC1-00350 Mistral cover screw
MA-RSM10 Multi-unit abutment analog
MA-S1375 Multi-unit abutment 1mm
MA-S2375 Multi-unit abutment 2mm
MA-S3375 Multi-unit abutment 3mm
MA-S4375 Multi-unit abutment 4mm
MA-W1500 Wide platform multi-unit abutment 1mm
MA-W2500 Wide platform multi-unit abutment 2mm
MA-W3500 Wide platform multi-unit abutment 3mm
MA-W4500 Wide platform multi-unit abutment 4mm
MB-DB235 Plastic disc for ball attachment
MB-DMH10 Double metal housing
MB-GPS10 Gold ball cap
MB-N1375 Ball attachment anchor internal hex. 1mm
MT-TDN24 Twist drill 2.40mm external irrigation
MT-TDN28 Twist drill 2.80mm external irrigation
MT-TDN30 Twist drill 3mm external irrigation
MT-TDN32 Twist drill 3.20mm external irrigation
MT-TDN35 Twist drill 3.50mm external irrigation
MT-TDN38 Twist drill 3.80mm external irrigation
MT-TDN45 Twist drill 4.50mm external irrigation
MT-TDO01 Ortho anchor pilot drill 1mm
MT-TDS20 Pilot drill 2mm short
MT-TDS28 Twist drill 2.80mm short
MT-TDS32 Twist drill 3.20mm short
MT-TDS38 Twist drill 3.80mm short
MT-TDS45 Twist drill 4.50mm short
MT-TFA01 Thread form adapter
MT-TFP24 Provisional thread form dia. 2.40
MT-TNL33 BioCom thread form dia. 3.30 long



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MT-TNL37 BioCom thread form dia. 3.75 long
MT-TNL42 BioCom thread form dia. 4.20 long
MT-TNL50 BioCom thread form dia. 5 long
MT-TNS33 BioCom thread form dia. 3.30 short
MT-TNS37 BioCom thread form dia. 3.75 short
MT-TNS42 BioCom thread form dia. 4.20 short
MT-TNS50 BioCom thread form dia. 5 short
MT-TP500 Tissue punch
MT-TSD10 Screw driver for titanium ball cap
MT-UB001 Holder oren1
MT-US002 Int. hex. implant analog for universal hand driver
MT-US003 External hex. oren1
MW-AN151 Wide dia. 15 degree angulated abutment internal hex.
MO-CO280 Convex compress screw 2.80/4.30mm
MO-CS200 Convex osteotome with stopper dia. 2mm
MO-CS300 Convex osteotome with stopper dia. 3mm
MO-CS325 Convex osteotome with stopper dia. 3.25mm
MO-CS400 Convex osteotome with stopper dia. 4mm
MO-IP180 Implant site osteotome dia. 1.80mm
MO-IP280 Implant site osteotome dia. 2.80mm
MO-IP320 Implant site osteotome dia. 3.20mm
MO-IP380 Implant site osteotome dia. 3.80mm
MO-IP435 Implant site osteotome dia. 4.35mm
MW-CPC49 Burn out wide plastic cap
MW-CPH13 Wide dia. plastic cylinder with hex. internal hex.
MW-CPS01 Wide platform anatomic transgingival abutment 1mm
MW-CPS02 Wide platform anatomic transgingival abutment 2mm
MD-IT200 Direct impression coping for closed tray internal hex.
MD-MAC10 Standard cementing post
MD-MACG1 Direct cementing post int. hex. with gold screw



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MT-GDM01 Gingival depth measuring 2/4/6/8 mm
MT-GDN33 Countersink for standard platform
MT-HDL30 Long hex. drive 0.05"
MT-HDS10 Hex. driver shaft for screwdriver body
MT-HDS30 Short hex. drive 0.05"
MT-HHK24 Hand key for int. hex. connection
MT-HHR10 Hand hex. drive for external hex. implant cover screw
MT-HHR13 Long hand screwdriver for 0.05" hex.
MT-HHR20 Hand hex. drive for anatomic abutment screw
MT-HK100 Hex. drive for external hex. implant cover screw
MT-HK200 Anatomic abutment hex. drive
MT-HK245 Provisional implant key
MT-HK310 Insertion tool for mistral octagon implant
MT-HKL21 UNO One piece implant long key
MT-HKS15 Uno One piece implant short key
MT-HRL27 Long ratchet adapter for narrow implant
MT-HRS27 Short ratchet adapter for narrow implant
MT-HTR10 Hand trephine bur incl. key
MT-HTS10 Technical hex. screw driver
MT-HW001 Hand wrench

MT-IT100 Closed tray impression coping key

Período de vida útil: 5 años (para productos estériles)

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

Nombre del fabricante: MIS Implants Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 110 Shlomi 22832, Israel.

Expediente N° 1-47-6.821-09-0

DISPOSICIÓN N°

2712

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**2712**.....

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de Implantes dentales
MIS

Implantes:

MIS produce implantes y prótesis que son simples en su manejo y le dan al profesional posibilidades de conseguir rehabilitaciones estéticas y funcionales muy satisfactorias en pacientes.

La gran variedad de herramientas MIS están especialmente diseñadas con el propósito de asegurar y simplificar los procesos quirúrgicos.

Al utilizar fresas cerámicas se reduce la vibración del fresado, dando un tacto de corte mas suave, con una remoción de hueso continuo, mejorando el uso en implantes y cirugía oral.

Los implantes MIS pueden usarse en todo tipo de cirugía y hueso. Todos los implantes cumplen las normativas ISO, FDA y CE.

Todos los implantes poseen accesorios e instrumentales quirúrgicos asociados para su implantación

Los accesorios son elementos desarrollados por el fabricante de implantes a los efectos de las técnicas dentales, con el propósito de llevar adelante la solución odontológica necesaria para el paciente.

El instrumental quirúrgico está formado por diferentes elementos desarrollados por el fabricante con el fin que el profesional pueda realizar en forma correcta la aplicación del implante dental en el paciente.

Los implantes dentales proveen de una apariencia más natural y de mejor estabilidad para dentaduras removibles. La gente que no puede usar prótesis convencionales como placas totales o que no se ajustan a utilizar puentes removibles pueden ser candidatos a recibir implantes.

El sistema de implantes dentales es utilizado e implantado quirúrgicamente por un profesional exclusivamente.

Sistema de implantes "Octógono interno": Mistral

Descripción:

-El implante Mistral, de un solo estadio quirúrgico, incluye en su interior todos los componentes necesarios para rehabilitar el implante en la mayoría de los casos. Estos son: tornillo de cierre, transportador, pilar de impresión, pilar de titanio para cementar provisional/definitivo y pilar de cicatrización de resina.


 SERGIO F. D'ANTONIO
 DNI 21.428.588
 RESIDENTE


 GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
 Directora técnica
 MN n° 14444

OCTOGONO INTERNO					
IMPLANTE	MEDIDAS				
Mistral Plataforma estándar (red)	diam 3.75 mm long 8 mm	diam 3.75 mm long 10 mm	diam 3.75 mm long 11.5 mm	diam 3.75 mm long 13 mm	diam 3.75 mm long 16 mm
Mistral Plataforma estándar (blue)	diam 4.10 mm long 8 mm	diam 4.10 mm long 10 mm	diam 4.10 mm long 11.5 mm	diam 4.10 mm long 13 mm	diam 4.10 mm long 16 mm
Mistral Plataforma estándar(green)	diam 4.80 mm long 8 mm	diam 4.80 mm long 10 mm	diam 4.80 mm long 11.5 mm	diam 4.80 mm long 13 mm	diam 4.80 mm long 16 mm

Sistema de implantes "Hexágono interno": BioCom y Seven

Descripción:

-El implante de MIS BioCom es un implante cilíndrico roscado, está diseñado para cirugías de uno y dos estadíos. Es autorroscante con una única rosca ancha en todo el implante.

-El implante MIS Seven está diseñado para ser implantado en todo tipo de huesos y procesos óseos. Su nuevo diseño geométrico incluye una doble rosca, tres canales en la zona apical micro anillos en el cuello y una anchura de rosca variable que corta en el ápice y estabiliza en la zona coronal al ser mas ancha. Todos los implantes Seven se suministran con su fresa final reduciendo temperatura en el hueso durante el fresado y así mejorando la oseointegración

HEXAGONO INTERNO					
IMPLANTE	MEDIDAS				
BioCom Rosgado Plataforma estándar(yellow)	diam 3.30 mm long 8 mm	diam 3.30 mm long 10 mm	Diam 3.30 mm long 11.5 mm	diam 3.30 mm long 13 mm	diam 3.30 mm long 16 mm
BioCom Rosgado Plataforma estándar (red)	diam 3.75 mm long 8 mm	diam 3.75 mm long 10 mm	diam 3.75 mm long 11.5 mm	diam 3.75 mm long 13 mm	diam 3.75 mm long 16 mm
BioCom Rosgado Plataforma estándar (blue)	diam 4.20 mm long 8 mm	diam 4.20 mm long 10 mm	diam 4.20 mm long 11.5 mm	diam 4.20 mm long 13 mm	diam 4.20 mm long 16 mm
BioCom Rosgado Plataforma ancha (green)	diam 5.0 mm long 8 mm	diam 5.0 mm long 10 mm	diam 5.0 mm long 11.5 mm	diam 5.0 mm long 13 mm	diam 5.0 mm long 16 mm
Seven Roscado Plataforma estándar (red)	diam 3.75 mm long 8 mm	diam 3.75 mm long 10 mm	diam 3.75 mm long 11.5 mm	diam 3.75 mm long 13 mm	diam 3.75 mm long 16 mm
Seven Roscado Plataforma estándar (blue)	diam 4.20 mm long 8 mm	diam 4.20 mm long 10 mm	diam 4.20 mm long 11.5 mm	diam 4.20 mm long 13 mm	diam 4.20 mm long 16 mm
Seven Roscado Plataforma ancha (green)	diam 5.0 mm long 8 mm	diam 5.0 mm long 10 mm	diam 5.0 mm long 11.5 mm	diam 5.0 mm long 13 mm	diam 5.0 mm long 16 mm

SERGIO F. D'ANTONIO
MN 21.473.948

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN n° 14444

Indicaciones:

El hueso debe tener longitud y ancho suficientes para conseguir una buena estabilidad primaria. El lecho seleccionado para la adecuada colocación del implante debe determinarse a través de técnicas radiológicas utilizadas en la implantología dental. Debe tenerse especial cuidado a la hora de evaluar la localización de: vasos sanguíneos, senos maxilares, nervios y sus terminaciones, fosas nasales, espacios de tejido blando como extremos a tener en cuenta en la planificación de la cirugía.

Tornillos ortodónticos:Descripción:

Los tornillos de fijación ortodóntica MIS son fabricados con materiales selectos y de acuerdo con los más altos estándares de calidad. Elaborados con aleaciones de Titanio (grado 5) para el uso como ancla durante el tratamiento ortodóntico. La cabeza externa hexagonal de los tornillos ortodónticos permite una inserción segura y cómoda. El tornillo ortodóntico de doble cabeza con ranura transversal permite ligar mecanismos ortodónticos como ligaduras y elásticos así como la incorporación de un arco ortodóntico.

Todos los tornillos de fijación ortodóntica son suministrados en estado esterilizado.

Indicaciones:

Son utilizados para osteosíntesis y restauración de Osteotomía del aparato óseo del cuerpo humano, construcción o restauración de la función del movimiento así como del aparato masticatorio, fijación de estructuras ortodoncias en el tratamiento de malformación ortodóntica de los dientes, el maxilar y el aparato masticatorio, tratamiento de fracturas resultantes de fuerza externa sobre el cuerpo humano.

Contraindicaciones:

Deben observarse aquellas contraindicaciones fundamentales o aquellas que puedan derivarse de los materiales implantológicos. Esto incluye pacientes en tratamientos a base de corticoides o anticonvulsivos, aquellos que hayan recibido radiaciones o terapias inmunodepresivas. Ni mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia son candidatas, así como tampoco aquellos pacientes con niveles anormales de retención de nitrógeno, creatinina o calcio. Pacientes con diabetes o con problemáticos episodios cardiovasculares. Pacientes cuya hipertensión arterial esté por encima de 170/110 mm Hg. Pacientes que presenten fracturas osteoporóticas, problemas respiratorios, problemas tiroideos o paratiroideos. Deben ser excluidos adenopatías o problemas de tumoraciones en la zona de cabeza y cuello en los últimos cinco años. Igualmente, no deben ser practicadas cirugías de implantes en casos de osteólisis o procesos inflamatorios o infecciosos en la zona de la colocación del implante.

Como resumen de contraindicaciones:

Debilitamiento o enfermedad incontrolada, embarazo, hemofilia, granucitopenia u otros problemas de pérdidas sanguíneas, uso de esteroides o de antibióticos, diabetes, síndrome de Ehler-Danlos, osteoradionecrosis, problemas renales, transplante de órganos, terapias anticoagulantes, hipersensibilidad inexplicable, displasia fibrosa, enteritis regional.

Inadecuada práctica o insuficiente entrenamiento por parte del médico.

Aquellas condiciones, enfermedades que comprometan seriamente el éxito de la cirugía, incluyendo la radioterapia.

Baja motivación del paciente. Desórdenes psiquiátricos que interfieran la comprensión y cumplimiento de los procedimientos correctos.

Expectativas irreales.

SERGIO F. D'ANTONIO
DNI 21.474.588

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lidiana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN n° 14444

Inalcanzable reconstrucción prostodóntica.

Pacientes incapaces de mantener una correcta higiene bucal.

Pacientes con hipersensibilidad a componentes específicos de los implantes.

Riesgos relacionados con la implantación

Los pacientes deben saber que existen riesgos de complicaciones antes de realizarse la cirugía. Los implantes pueden ser rechazados por el cuerpo, sin lograr que se incorporen al hueso, lo cual significa que se pueden quebrar o fracturar. También pueden existir problemas en la unión de la prótesis y el implante.

Toda intervención quirúrgica conlleva riesgos. En este tipo de cirugías los riesgos están asociados a la pérdida de sensibilidad en la zona del labio inferior, de forma temporal o permanente, que se produce cuando se daña el nervio mentoniano durante la cirugía.

Otro riesgo es que el implante sea mal colocado, ya que para retirarlo una vez producida la osteointegración es complicado y por lo general se pierde hueso maxilar. Por ello es de suma importancia elegir profesionales reconocidos y de marcada trayectoria, ya que la experiencia y el profesionalismo minimiza considerablemente los riesgos.

Con respecto a las infecciones, estas pueden suceder, causando la inflamación de las encías y a veces del hueso mandibular. También existe un leve riesgo relacionado con el daño de nervio de la cavidad nasal.

La posibilidad de infección en las encías existe inclusive con dientes naturales, es por eso que cepillado, uso de hilo dental y visitas regulares a su dentista son esenciales para el éxito de su tratamiento. Siguiendo todas estas indicaciones, más la conservación de su buen estado de salud, logrará tener el mejor pronóstico para sus Implantes.

Algunos de los riesgos que pudieran ocurrir son daño a dientes vecinos, nervio dentario, o pérdida de hueso alrededor del Implante. Todas estas complicaciones pueden evitarse estableciendo un adecuado diagnóstico y plan de tratamiento, más la especialización adecuada de su dentista en este terreno.

Los problemas a largo plazo pueden incluir problemas en nervios, infecciones bacterianas locales y endocarditis infecciosa en individuos sensibles, incluyendo aquellos con partes de cuerpo reemplazadas.

No obstante, debe recordar que estas complicaciones son extremadamente inusuales y suceden en menos del 5% de las cirugías; al mismo tiempo, si llegan a suceder, serán corregidas fácilmente.

La siguiente lista resume los sistemas de órganos que pueden tener influencia de riesgo:

- Falla cardiovascular, enfermedades arteriocoronales, arritmias
- Enfermedades respiratorias, crónicas obstructivas pulmonares
- Gastrointestinal, Hepatitis, Malabsorción, enfermedades internas inflamatorias
- Fallo genito-urinario y renal crónico
- Endocrino, diabetes, enfermedades tiroideas pituitarias/adrenales
- Hematológico, anemia, leucemia, desórdenes de sangrado y coagulación
- Músculo-esquelético, artritis, osteoporosis
- Desórdenes neurológicos, cerebro-vasculares, parálisis, retraso mental.

Riesgos existentes en el rechazo de un implante:

Cuando un implante es rechazado, por lo general puede ser reemplazado por uno nuevo, el cual es usualmente más grande que el primero. Sin embargo, estas condiciones solamente suceden en 1-2% de los casos.

Los materiales que se emplean son denominados biomateriales esto los hace compatibles con los tejidos humanos. El titanio es el material mas utilizado hoy en día.

SERGIO F. DIANTONIO
D.M.E.
2008

GRIMBERG DENTALES S.A.
Fam. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

Si bien no existen casos de alergia al titanio, por lo que no hay casos de rechazo al material implantado, puede ocurrir que un implante no se integre al hueso lo suficientemente como para resistir la masticación. El porcentaje de éxito de los implantes dentales es del 95%, y en los casos que no se integra al hueso puede ser sustituido por otro implante.

Riesgos generales:

Los riesgos asociados a los procedimientos se pueden agrupar en cuatro grandes categorías:

- 1-Riesgos inmediatos de anestesia y de cirugía
- 2-Riesgos psiquiátricos y psicológicos
- 3-Amenazas médicas a la retención a largo plazo
- 4-Efecto de los implantes como deterioro a largo plazo para la salud

Los riesgos pueden incluir:

Perforaciones del seno nasal y maxilar, las infecciones locales y sistémicas por perforación dentro de espacios de tejido blando y daños a nervios. Condiciones temporales que pueden derivar de la colocación de implantes pueden incluir dolor, hinchazones, dificultades de habla y gingivitis. Los problemas a largo plazo pueden incluir problemas en nervios, infecciones bacterianas locales y endocarditis infecciosa en individuos sensibles, incluyendo aquellos con partes de cuerpo reemplazadas. Una inapropiada colocación de implantes puede comprometer la dentición natural.

Advertencias y precauciones:

Atención: La falta de entrenamiento adecuado del médico es el principal factor de riesgo para el éxito del procedimiento de implante y puede poner en peligro la salud del paciente. Ningún implante debe ser colocado sin el adecuado entrenamiento.

No usar el implante si su envase original se encuentra adulterado
El implante dental está destinado a un único uso.
Nunca lo re-esterilice.
El uso del implante requiere profilaxis antibiótica pre-operatoria.

El cuidado y observación post operatoria, así como la reducción de actividad física tras el procedimiento y durante la fase de curación, son extremadamente importantes para el éxito del tratamiento. La tensión puede causar la pérdida del tornillo ortodóntico, desplazamiento, curvatura o ruptura.

El médico decidirá sobre la naturaleza, duración e intensidad de la actividad física tras el procedimiento.

El paciente debe ser informado sobre la prognosis para el resultado del procedimiento, así como el uso y aplicación del producto. El incumplimiento de las instrucciones médicas, especialmente respecto a la manipulación por parte del usuario y/o la interacción del usuario con el mecanismo del sistema implantatorio, puede causar las complicaciones anteriormente mencionadas u otras no previstas.

Todo paciente debe ser informado sobre las precauciones que deben adoptarse en caso que, bajo razonables condiciones previstas, ocurra una exposición a campos magnéticos e influencias eléctricas externas.

Se debe informar al paciente que éste debe informar inmediatamente a su odontólogo sobre todo cambio inusual en el lugar del tratamiento. En caso de efectos adversos, el paciente debe ser examinado meticulosamente.



Almacenamiento

Almacenar en lugar seco y protegido del polvo. El empaquetado original protege de daños y suciedad. Si el empaquetado se daña, se debe inspeccionar si el respectivo producto se ha dañado, y en caso de duda se la debe descartar.

Instrumental quirúrgico de acero inoxidable y fresas:

Descripción de Fresas:

Un correcto y adecuado mantenimiento de las fresas es extremadamente importante. El daño a las puntas de las fresas puede causar un significativo deterioro de su función de corte. Seguidamente se detallan las instrucciones para un adecuado mantenimiento.

Instrucciones para el mantenimiento previo de las fresas antes de su primer uso quirúrgico:

Paso 1º: Limpieza suave y enjuague. Las fresas deben lavarse en detergente, enjuagarse y secarse.

Paso 2º: Esterilización. Las fresas deben esterilizarse en autoclave a una temperatura de 135 °C por un tiempo máximo de cinco minutos.

Paso 3º: Durante su uso. Las fresas deben trabajar en mojado, con una solución salina estéril.

Instrucciones para la limpieza y almacenamiento de las fresas después de su uso:

Paso 1º: Limpieza. Las fresas deben cepillarse con detergente para eliminar cualquier resto de sangre o tejido.

Paso 2º: Limpieza ultrasónica. Las fresas deben limpiarse en un baño ultrasónico con un detergente apropiado.

Nota: Durante la limpieza ultrasónica debe evitarse la fricción entre las fresas por contacto entre ellas.

Paso 3º: Aclarado. Hay que aclarar las fresas con abundante agua y luego secarlas.

Paso 4º: Lubricación. (Indicado para el caso que las fresas vayan a estar más de cuatro semanas sin uso). Las fresas deben ser rociadas en aceite de uso dental durante 10 segundos y luego deben dejarse secar durante 30 segundos sin aclarar y sin secar con toalla, para guardarlas en su caja quirúrgica.

Paso 5º: Esterilización. Las fresas deben ser esterilizadas en autoclave a una temperatura de 135° C durante un tiempo máximo de 5 minutos.

Paso 6º: Almacenamiento/Uso. En este nivel las fresas están preparadas para un almacenamiento a largo plazo y para su uso inmediato.


Recomendaciones:

- El instrumental de corte debe usarse hasta un máximo de 30 veces.
- Debe utilizarse agua esterilizada para evitar manchas en la superficie.

Instrucciones generales para limpieza y mantenimiento

Un incorrecto mantenimiento del acero inoxidable puede causar daños en el instrumental en muy poco tiempo. Existen materiales de limpieza y detergentes especialmente diseñados para ello.


 SERGIO E. D'ANTONIO
 DNI: 21.172.998
 AFODEA


 GEMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica
 MN nº 14444

2712



Instrucciones generales para limpieza y mantenimiento

Un incorrecto mantenimiento del acero inoxidable puede causar daños en el instrumental en muy poco tiempo. Existen materiales de limpieza y detergentes especialmente diseñados para ello.

Para el instrumental de acero inoxidable, está altamente recomendado NO utilizar materiales de limpieza y desinfección que contengan altos niveles de clorinas o ácido oxálico.

Para los instrumentales o materiales con códigos de color, esta altamente recomendado NO utilizar:

- Detergentes o materiales de limpieza que contengan altos niveles de clorina o ácido oxálico.
- Temperaturas superiores a los 135 °C por un tiempo superior a los 5 minutos durante la limpieza y desinfección.

Notas:

- Haga siempre una inspección visual del instrumental. NO utilice instrumental defectuoso o mellado. Limpie y desinfecte cada instrumento por separado.
- NO permita que los residuos de sangre, secreciones o tejido se sequen en el instrumental. El instrumental debe bañarse en desinfectante inmediatamente después de su uso.
- Utilice SOLAMENTE detergentes que estén especialmente diseñados para el acero inoxidable y siga siempre sus instrucciones de uso cuidadosamente.
- Los materiales de limpieza y de desinfección tienen que eliminarse absolutamente del instrumental mediante un minucioso aclarado con abundante agua.
- El instrumental NO debe guardarse mientras esté mojado o húmedo.
- La suciedad debe eliminarse completamente del instrumental usando un cepillo de cerdas de nylon, poniendo especial atención en las áreas abiertas.
- La limpieza ultrasónica debe utilizarse para instrumental especialmente sucio.
- Los instrumentales fabricados con materiales diferentes NO deben lavarse, desinfectarse (incluso mediante limpieza ultrasónica) o esterilizarse juntos.
- Durante la limpieza mecánica, los instrumentos NO deben estar juntos los unos con los otros, con el objetivo de evitar fricciones por contacto que puedan estropearlos
- Posteriormente a la limpieza manual o mecánica, el instrumental debe esterilizarse en autoclave a una temperatura de 135 °C por un tiempo máximo de cinco minutos. La esterilización mediante aire caliente NO está recomendada, dado que hasta el momento este método NO ofrece un control suficiente de la temperatura.
- El instrumental oxidado NO debe esterilizarse.
- El instrumental debe someterse a una inspección de corrosión después de ser esterilizados.

Período de vida útil para productos estériles: 5 años.

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM: 510-166

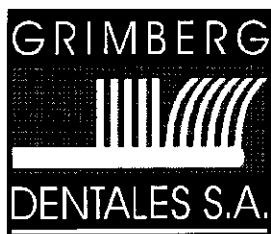
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fabricado por: MIS Implants Technologies Ltd. P.O. Box 110 Shlomi 22832, Israel

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina. Tel.: 4777-2022
Directora Técnica: Farm. L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

ERIGIO F. D'ANTONIO
DNI 21.478.588

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica
MN n° 14444



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

2712

PROYECTO DE RÓTULO

MIS IMPLANTS SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Nombre del producto: XXX (según corresponda)

Número de Lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

ESTERIL/NO ESTERIL(según corresponda)

PERIODO DE VIDA UTIL para productos estériles: 5 años

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM: 510-166

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

Origen y procedencia: Israel

Fabricado por: MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES Ltd.


P.O. Box 110 Shlomi 22832, Israel


Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA,

Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina. Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farm. L. Yanina Cardozo – M.N.14.444


SERGIO F. DIANTONIO
DNI 21.479.588
2013.11.11


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN n° 1444





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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6.821-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2712** de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Implantes dentales MIS proporciona una base sólida para los dientes artificiales, para realizar prótesis fijas de una o varias piezas dentales perdidas, brindar retención a prótesis dentales removibles parciales o completas.

Modelo/s: MF9-08375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 8mm

MF9-08410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 8mm

MF9-08480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 8mm

MF9-10375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 10mm

MF9-10410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 10mm

MF9-10480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 10mm

MF9-11375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 11.50mm

MF9-11410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 11.50mm

MF9-11480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 11.50mm

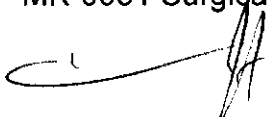
MF9-13375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 13mm

MF9-13410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 13mm

MF9-13480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 13mm

MF9-16375 Mistral internal octa. implant dia. 3.75, 16mm

MF9-16410 Mistral internal octa. implant dia. 4.10, 16mm
MF9-16480 Mistral internal octa. implant dia. 4.80, 16mm
MH-00450 Multi-unit healing cap
MH-03375 Standard healing cap 3mm height internal hex.
MH-04375 Standard healing cap 4mm height internal hex.
MH-05375 Standard healing cap 5mm height internal hex.
MH-06375 Standard healing cap 6mm height internal hex.
MH-53375 Anatomic healing cap 3mm height internal hex.
MH-54375 Anatomic healing cap 4mm height internal hex.
MH-55375 Anatomic healing cap 5mm height internal hex.
MH-56375 Anatomic healing cap 6mm height internal hex.
MH-W0450 Wide dia. multi-unit healing cap
MH-W3500 Wide dia. healing cap 3mm internal hex.
MH-W3630 Wide dia. anatomic healing cap 3mm height internal hex.
MH-W4500 Wide dia. healing cap 4mm internal hex.
MH-W4630 Wide dia. anatomic healing cap 4mm height internal hex.
MH-W5500 Wide dia. healing cap 5mm internal hex.
MH-W5630 Wide dia. anatomic healing cap 5mm height internal hex.
MK-0001 Abutment holding system kit
MK-0002 Osteotomes kit
MK-0003 Surgical instrument kit
MK-0011 Abrahamsi drill guide kit
MK-0012 Organizer kit
MK-0014 The Basic surgical kit
MK-0020 Bone compression kit
MK-0021 Provisional implants kit
MK-0022 Crown set
MK-0023 Sinus lift osteotomes set
MK-0024 Convex osteotomes set
MK-0029 Mistral delivery tools set
MK-0031 Surgical instruments kit



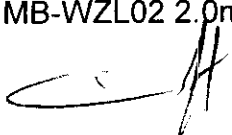


**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MK-0036 UNO implant surgical kit
MK-0037 Mountless delivery tools set
MK-BH26 Bone harvest kit
MK-CPS01 Complete prosthetic set 1mm
MK-CPS02 Complete prosthetic set 2mm
MK-CPS03 Complete prosthetic set 3mm
MK-CPS04 Complete prosthetic set 4mm
MK-CW28 MIS Crest widener kit
MK-DB01 Zircon diamond burr set
MK-EI31 Surgical instruments kit with ext. irr. drills
MK-IR31 Surgical instruments kit with int. irr. drills
MK-M031 Mistral surgical instruments kit
MK-MCPS1 Mistral complete prosthetic set 1mm
MK-ST020 Drill stopper kit for dia. 2mm
MK-ST028 Drill stopper kit for dia. 2.80mm
MK-ST032 Drill stopper kit for dia. 3.20mm
MT-MMA20 Long motor mount adapter
MT-MMH10 Short motor adapter for int.hex.connection
MK-WCPS4 Wide dia. complete prosthetic set 4mm
MM-APC49 Burn out anti rotation plastic cap
MM-BGC45 Multi-unit bar gold coping
MM-CHC55 Plastic healing cap
MM-CP045 Multi-unit plastic cylinder
MM-CPC49 Burn out plastic cap
MM-CT480 Multi-unit impression coping closed tray
MM-G0330 Multi-unit direct prosthetic gold screw
MM-GB100 Gold bar-round
MM-GBU10 Gold bar-ovoid
MM-GP450 Multi-unit impression coping guide pin
MM-GRU10 Gold rider-ovoid
MM-IT450 Multi-unit impression coping for closed tray

MM-LBP10 Locator black processing replacement male (4 Pack)
MM-LCT10 Locator core tool
MM-LEL10 Locator extra light retention repl. male blue (4 Pack)
MM-LELE1 Locator extra light extended range male red (4 Pack)
MF4-08470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 8mm
MF4-08500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 8mm
MF4-08600 BioCom internal hex. implant dia. 6 L 8mm
MF4-10330 BioCom internal hex. implant dia. 3.30 L 10mm
MF4-10375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 10mm
MF4-10420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 10mm
MF4-10470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 10mm
MF4-10500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 10mm
MF4-10600 BioCom internal hex. implant dia. 6 L 10mm
MB-PPC10 Standard plastic cap for metal housing
MB-PPR10 Soft plastic cap for metal housing
MB-PR010 Plastic mounting sleeve
MB-RS375 Ball attachment analog internal hex.
MB-SF200 Plastic ball cap
MB-SZL00 0mm Locator standard abutment
MB-SZL01 1.0mm Locator standard abutment
MB-SZL02 2.0mm Locator standard abutment
MB-SZL03 3.0mm Locator standard abutment
MB-SZL04 4.0mm Locator standard abutment
MB-SZL05 5.0mm Locator standard abutment
MB-SZL06 6.0mm Locator standard abutment
MB-TBS10 Titanium ball cap spring standard
MB-TBS20 Titanium ball cap spring soft
MB-TTP10 Titanium ball cap
MB-WZL00 0mm Locator wide abutment
MB-WZL01 1.0mm Locator wide abutment
MB-WZL02 2.0mm Locator wide abutment

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized cursive 'C' followed by a vertical line and a diagonal stroke.

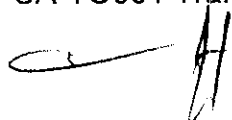


**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MB-WZL03 3.0mm Locator wide abutment
MW-APC49 Burn out anti rotation wide plastic cap
MW-B1500 Wide ball attachment anchor internal hex. 1mm
MW-B3500 Wide ball attachment anchor internal hex. 3mm
MW-B5500 Wide ball attachment anchor internal hex. 5mm
MW-BGC45 Wide dia. multi-unit bar gold coping
MW-CHC55 Wide plastic healing cap
MW-CP013 Wide dia. plastic cylinder without hex. internal hex.
MF4-11470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 11.50mm
MF4-11500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 11.50mm
MF4-11600 BioCom internal hex. implant dia. 6 L 11.50mm
MF4-13330 BioCom internal hex. implant dia. 3.30 L 13mm
MF4-13375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 13mm
MF4-13420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 13mm
MF4-13470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 13mm
MF4-13500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 13mm
MF4-13600 BioCom internal hex. implant dia. 6 L 13mm
MT-MRL10 Long ratchet mount adapter
MT-MRS10 Short ratchet mount adapter
MT-MSD20 Surgical adapter driver
MT-MUK02 Multi-unit key
MT-OMK01 Holding mount key
MT-OS100 Ortho screwdriver
MT-PP001 Parallel pin
MT-RI030 Ratchet wrench
MT-RI040 Torque wrench
MT-SHK28 Square hand key for implant mount
MT-SMD10 Spade marking drill
MT-SMK09 Short motor key adapter 0.9mm
MT-SMK13 Short motor key adapter 0.05"
MT-TB010 Titanium bath

MT-TD110 Marking drill 1.90mm
MT-TD200 Pilot drill 2mm
MT-TD280 Twist drill 2.80mm
MT-TD300 Twist drill 3mm
MT-TD320 Twist drill 3.20mm
MT-TD350 Twist drill 3.50mm
MT-TD380 Twist drill 3.80mm
MT-TD450 Twist drill 4.50mm
MT-TD500 Twist drill 5mm
MT-TD550 Twist drill 5.50mm
MT-TDN19 Marking drill 1.90mm external irrigation
MT-TDN20 Pilot drill 2mm external irrigation
MF7-11500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 11.50mm
MF7-11600 Seven internal hex. implant dia.6 L 11.50mm
MF7-13375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 13mm
MF7-13420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 13mm
MF7-13500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 13mm
MF7-13600 Seven internal hex. implant dia.6 L 13mm
MF7-16375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 16mm
MF7-16420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 16mm
MF7-16500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 16mm
MF7-DEMO1 Seven demo implant
CA-GP300 TransOcta guide pin
CA-GS001 TransOcta abutment gold screw
CA-GT010 Gold TransOcta abutment without octagon
CA-GTC10 Gold TransOcta abutment with octagon
CA-I0300 TransOcta impression coping open tray
CA-PTC13 TransOcta plastic cylinder with octagon
CA-PTO13 TransOcta plastic cylinder without octagon
CA-S0002 TransOcta abutment screw
CA-TO001 TransOcta abutment



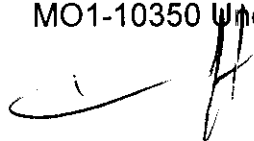


**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

CA-TOA10 TransOcta abutment analog
CB-00225 Conical ball attachment anchor
CD-AN015 15 deg. conical angulated abutment int. octagon
CD-AN020 20 deg. conical angulated abutment int. octagon
CD-CA420 Mistral direct anti rotation abutment
MB-WZL04 4.0mm Locator wide abutment
MB-WZL05 5.0mm Locator wide abutment
MB-WZL06 6.0mm Locator wide abutment
MF4-11330 BioCom internal hex. implant dia. 3.30 L 11.50mm
MF4-11375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 11.50mm
MF4-11420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 11.50mm
CD-SAP01 Solid burn out anti rotation plastic cap
CD-SIC01 Solid impression coping plastic cap
CD-SOP01 Solid burn out plastic cap
CH-03550 Healing cap 3mm
CH-15550 Healing cap 1.5mm
CK-SPS40 Solid prosthetic set 4mm
CK-SPS55 Solid prosthetic set 5.50mm
CK-SPS70 Solid prosthetic set 7mm
CO-S0240 Combo mount transfer screw
CT-CE140 Mistral abutment extractor
CT-HCK01 Holding abutment/mount key
CT-SADL1 Solid abutment driver long
CT-SADS1 Solid abutment driver short
MD-P0030 Esthetic abutment internal hex. 3mm
MD-P1530 Esthetic 15 angulated abutment internal hex. 3mm
MD-P2530 Esthetic 25 angulated abutment internal hex. 3mm
MD-PF375 Direct press fit for closed tray
MD-RSM10 Implant analog internal hex.
MD-RSM48 Standard abutment analog
MD-S0200 Mini prosthetic screw internal hex.

MD-S0220 Direct prosthetic screw internal hex.
MD-S0222 Medium prosthetic screw internal hex.
MD-S0224 Long prosthetic screw internal hex.
MD-TAD10 Direct cementing transgingival post 1mm internal hex.
MD-TAD20 Direct cementing transgingival post 2mm internal hex.
MD-TAD30 Direct cementing transgingival post 3mm internal hex.
MD-TAD40 Direct cementing transgingival post 4mm internal hex.
MD-TCH13 Direct temporary cylinder with hex. internal hex.
MD-TPH50 Direct temporary plastic cylinder internal hex.
MD-WMAC1 Wide cementing post
MF4-08375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 8mm
MF4-08420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 8mm
MB-N2375 Ball attachment anchor internal hex. 2mm
MB-N3375 Ball attachment anchor internal hex. 3mm
MB-N4375 Ball attachment anchor internal hex. 4mm
MB-N5375 Ball attachment anchor internal hex. 5mm
MK-ST038 Drill stopper kit for dia. 3.80mm
MK-ST043 Drill stopper kit for dia. 4.30mm
MK-ST045 Drill stopper kit for dia. 4.50mm
MK-WCPS1 Wide dia. complete prosthetic set 1mm
MO-SLS30 Sinus concave osteotome with stopper dia. 3mm
MO-SLS32 Sinus concave osteotome with stopper dia. 3.25mm
MO-SLS40 Sinus concave osteotome with stopper dia. 4mm
MO-SO300 Concave sinus screw 3mm
MO-SO350 Concave sinus screw 3.50mm
MO-SO400 Concave sinus screw 4mm
MO-SP300 Expanding osteotome dia. 3mm
MO-SP450 Expanding osteotome dia. 4.50mm
MO-SP550 Expanding osteotome dia. 5.50mm
MO1-10300 Uno one piece implant dia. 3 L 10mm
MO1-10350 Uno one piece implant dia. 3.50 L 10mm





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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MO1-13300 Uno one piece implant dia. 3 L 13mm
MO1-13350 Uno one piece implant dia. 3.50 L 13mm
MO1-16300 Uno one piece implant dia. 3 L 16mm
MO1-16350 Uno one piece implant dia. 3.50 L 16mm
MO1-RSA10 UNO One piece implant analog
CD-CM488 Transgingival abutment 1mm
CD-G0200 Direct impression coping guide pin int. oct.
CD-I0480 Mistral direct impression coping for open tray
CD-RSM10 Mistral abutment analog
CD-RSM48 Mistral implant analog
CD-SA400 Solid abutment 4mm
CD-SA550 Solid abutment 5.5mm
CD-SA700 Solid abutment 7mm
CD-SAA40 Analog for solid abutment 4mm
CD-SAA55 Analog for solid abutment 5.5mm
CD-SAA70 Analog for solid abutment 7mm
MT-BT045 Body try in 4.50mm
MT-BTI10 Implant site depth probe 8/10/11.5/13/16mm
MT-CDS20 Cross driver shaft for screwdriver
MT-CRD20 Ceramic pilot drill dia. 2mm
MT-CRD21 Ceramic marking drill dia. 2.10mm
MT-CRD28 Ceramic twist drill dia. 2.80mm
MT-CW005 Crest widner alen key 0.05"
MT-DE001 Drill extender
MT-MMH20 Long motor adapter for int.hex.connection
MT-MRH10 Hex. ratchet short adapter for int. hex. connection
MW-CPS03 Wide platform anatomic transgingival abutment 3mm
MW-CPS04 Wide platform anatomic transgingival abutment 4mm
MW-CTP10 Wide direct conical titanium post internal hex.
MW-GP010 Direct gold abutment without hex.,WP
MW-GPC10 Wide gold plastic cylinder with hex. internal hex.

MW-GPCG1 Wide direct gold abutment int. hex. with gold screw
MW-I0470 Wide dia. impression coping for open tray internal hex.
MW-IT100 Wide impression coping for closed tray internal hex.
MW-IT200 Wide direct impression coping for closed tray int .hex.
MW-MAC10 Wide platform cementing post
MW-MACG1 Wide platform cementing post with gold screw
MW-P0010 Wide esthetic abutment internal hex. 1mm
MW-P1510 Wide esthetic 15 angulated abutment internal hex. 1mm
MW-PF550 Wide dia. direct press fit for closed tray
MW-RSM10 Wide dia. implant analog internal hex.
MW-RSM48 Wide abutment analog
MW-TAD10 Wide dia. cementing transgingival post 1mm internal hex.
MW-TAD20 Wide dia. cementing transgingival post 2mm internal hex.
MW-TAD30 Wide dia. cementing transgingival post 3mm internal hex.
MW-TAD40 Wide dia. cementing transgingival post 4mm internal hex.
MW-TPH50 Wide direct temporary plastic cylinder internal hex.
TD-BS240 Provisional implant ball attachment analog
TD-RS240 Provisional implant abutment analog
TF1-A1024 Provisional implant 10mm
TF1-A1324 Provisional implant 13mm
TF1-B1324 Etched provisional implant anchor 13mm
MC1-00375 Cover screw standard internal hex.
MC1-00470 Cover screw wide dia. internal hex.
MD-A0010 Esthetic abutment internal hex. 1mm
MD-A1510 Esthetic 15 angulated abutment internal hex. 1mm
MD-A2510 Esthetic 25 angulated abutment internal hex. 1mm
MD-AN151 15 degree angulated abutment internal hex.
MD-AN251 25 degree angulated abutment internal hex.
MD-CP013 Direct plastic cylinder internal hex. without hex.
MD-CP050 Wide profile direct plastic cylinder without hex.
MD-CPH13 Direct plastic cylinder internal hex. with hex.



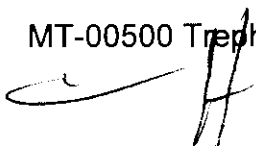


**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MD-CPH50 Wide profile direct plastic cylinder with hex.
MD-CPS01 Anatomic transgingival abutment 1mm
MD-CPS02 Anatomic transgingival abutment 2mm
MD-CPS03 Anatomic transgingival abutment 3mm
MD-CPS04 Anatomic transgingival abutment 4mm
MD-CR010 Standard platform Zircon 1mm internal hex.
MD-CTP10 Narrow cementing post
MD-G0213 Direct impression coping guide pin internal hex.
MD-G0220 Direct gold prosthetic screw internal hex.
MD-GP010 Direct gold plastic cylinder without hex. internal hex.
MD-GPC10 Direct gold plastic cylinder with hex. internal hex.
MD-GPCG1 Gold plastic cylinder with gold screw hex
MD-GPH13 Direct hexed plastic cylinder int. with gold screw
MD-I0375 Direct impression coping for open tray internal hex.
MD-IT100 Direct impression coping for closed tray internal hex.
MK-WCPS2 Wide dia. complete prosthetic set 2mm
MK-WCPS3 Wide dia. complete prosthetic set 3mm
MF4-16330 BioCom internal hex. implant dia. 3.30 L 16mm
MF4-16375 BioCom internal hex. implant dia. 3.75 L 16mm
MF4-16420 BioCom internal hex. implant dia. 4.20 L 16mm
MF4-16470 BioCom internal hex. implant dia. 4.70 L 16mm
MF4-16500 BioCom internal hex. implant dia. 5 L 16mm
MF7-08375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 8mm
MF7-08420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 8mm
MF7-08500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 8mm
MF7-08600 Seven internal hex. implant dia.6 L 8mm
MF7-10375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 10mm
MF7-10420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 10mm
MF7-10500 Seven internal hex. implant dia. 5 L 10mm
MF7-10600 Seven internal hex. implant dia.6 L 10mm
MF7-11375 Seven internal hex. implant dia. 3.75 L 11.50mm

MF7-11420 Seven internal hex. implant dia. 4.20 L 11.50mm
MT-LMK09 Long motor key adapter 0.9mm
MT-LMK13 Long motor key adapter 0.05"
MT-MAL10 Mallet solid-plastic insert
MT-MMA10 Short motor mount adapter
MM-LER10 Locator extended range replacement male green (4 Pack)
MM-LFA40 Locator female analog 4mm dia. (4 Pack)
MM-LFA50 Locator female analog 5mm dia. (4 Pack)
MM-LIC10 Locator impression coping (4 Pack)
MM-LLR10 Locator light retention replacement male pink (4 Pack)
MM-LMP02 Locator male processing package (2 Pack)
MM-LPP10 Locator parallel post (4 Pack)
MM-LRM10 Locator replacement male clear (4 Pack)
MM-LSD15 Locator torque wrench driver short
MM-LSD21 Locator torque wrench driver long
MM-MG450 Multi-unit direct gold
MM-MTP53 Impression coping plastic cap
MM-PBU10 Plastic bar-ovoid
MM-PC100 Plastic bar-round
MM-S0330 Multi-unit direct prosthetic screw
MM-TC100 Gold rider-round
MM-TRU10 Titanium rider-ovoid
MO-CBS20 Convex bajonet osteotome with stopper dia. 2mm
MO-CBS30 Convex bajonet osteotome with stopper dia. 3mm
MO-CBS32 Convex bajonet osteotome with stopper dia. 3.25mm
MO-CBS40 Convex bajonet osteotome with stopper dia. 4mm
MO-CO160 Convex compress screw 1.60/2.90mm
MO-CO200 Convex compress screw 2/3.30mm
MO-CO240 Convex compress screw 2.40/3.70mm
MT-00400 Trephine bur 4mm
MT-00500 Trephine bur 5mm



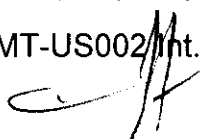


**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MT-00600 Trepine bur 6mm
MT-AL005 Alen key 0.05"
MT-BC280 Bone harvest drill dia. 2.80
MT-BC320 Bone harvest drill dia. 3.20
MT-BC380 Bone harvest drill dia. 3.80
MT-BC450 Bone harvest drill dia. 4.50
MT-BK235 Ball attachment anchor key
MT-BT020 Body try in 2mm
MT-BT028 Body try in 2.80mm
MT-BT032 Body try in 3.20mm
MT-BT038 Body try in 3.80mm
MO-SLA20 Sinus concave bajonet osteotome with stopper dia. 2mm
MO-SLA30 Sinus concave bajonet osteotome with stopper dia. 3mm
MO-SLA32 Sinus concave bajonet osteotome with stopper dia. 3.25mm
MO-SLA40 Sinus concave bajonet osteotome with stopper dia. 4mm
MO-SLS20 Sinus concave osteotome with stopper dia. 2mm
MT-MRH20 Hex. ratchet long adapter for int. hex. connection
ED-CP080 Direct cementing post plastic cap without hex.
ED-CPH80 Direct cementing post plastic cap with hex.
EW-CP080 Wide dia. cementing post plastic cap without hex.
EW-CPH80 Wide dia. cementing post plastic cap with hex.
IC1-00350 Mistral cover screw
MA-RSM10 Multi-unit abutment analog
MA-S1375 Multi-unit abutment 1mm
MA-S2375 Multi-unit abutment 2mm
MA-S3375 Multi-unit abutment 3mm
MA-S4375 Multi-unit abutment 4mm
MA-W1500 Wide platform multi-unit abutment 1mm
MA-W2500 Wide platform multi-unit abutment 2mm
MA-W3500 Wide platform multi-unit abutment 3mm
MA-W4500 Wide platform multi-unit abutment 4mm

MB-DB235 Plastic disc for ball attachment
MB-DMH10 Double metal housing
MB-GPS10 Gold ball cap
MB-N1375 Ball attachment anchor internal hex. 1mm
MT-TDN24 Twist drill 2.40mm external irrigation
MT-TDN28 Twist drill 2.80mm external irrigation
MT-TDN30 Twist drill 3mm external irrigation
MT-TDN32 Twist drill 3.20mm external irrigation
MT-TDN35 Twist drill 3.50mm external irrigation
MT-TDN38 Twist drill 3.80mm external irrigation
MT-TDN45 Twist drill 4.50mm external irrigation
MT-TDO01 Ortho anchor pilot drill 1mm
MT-TDS20 Pilot drill 2mm short
MT-TDS28 Twist drill 2.80mm short
MT-TDS32 Twist drill 3.20mm short
MT-TDS38 Twist drill 3.80mm short
MT-TDS45 Twist drill 4.50mm short
MT-TFA01 Thread form adapter
MT-TFP24 Provisional thread form dia. 2.40
MT-TNL33 BioCom thread form dia. 3.30 long
MT-TNL37 BioCom thread form dia. 3.75 long
MT-TNL42 BioCom thread form dia. 4.20 long
MT-TNL50 BioCom thread form dia. 5 long
MT-TNS33 BioCom thread form dia. 3.30 short
MT-TNS37 BioCom thread form dia. 3.75 short
MT-TNS42 BioCom thread form dia. 4.20 short
MT-TNS50 BioCom thread form dia. 5 short
MT-TP500 Tissue punch
MT-TSD10 Screw driver for titanium ball cap
MT-UB001 Holder open
MT-US002 Int. hex. implant analog for universal hand driver





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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

MT-US003 External hex. oren1
MW-AN151 Wide dia. 15 degree angulated abutment internal hex.
MO-CO280 Convex compress screw 2.80/4.30mm
MO-CS200 Convex osteotome with stopper dia. 2mm
MO-CS300 Convex osteotome with stopper dia. 3mm
MO-CS325 Convex osteotome with stopper dia. 3.25mm
MO-CS400 Convex osteotome with stopper dia. 4mm
MO-IP180 Implant site osteotome dia. 1.80mm
MO-IP280 Implant site osteotome dia. 2.80mm
MO-IP320 Implant site osteotome dia. 3.20mm
MO-IP380 Implant site osteotome dia. 3.80mm
MO-IP435 Implant site osteotome dia. 4.35mm
MW-CPC49 Burn out wide plastic cap
MW-CPH13 Wide dia. plastic cylinder with hex. internal hex.
MW-CPS01 Wide platform anatomic transgingival abutment 1mm
MW-CPS02 Wide platform anatomic transgingival abutment 2mm
MD-IT200 Direct impression coping for closed tray internal hex.
MD-MAC10 Standard cementing post
MD-MACG1 Direct cementing post int. hex. with gold screw
MT-GDM01 Gingival depth measuring 2/4/6/8 mm
MT-GDN33 Countersink for standard platform
MT-HDL30 Long hex. drive 0.05"
MT-HDS10 Hex. driver shaft for screwdriver body
MT-HDS30 Short hex. drive 0.05"
MT-HHK24 Hand key for int. hex. connection
MT-HHR10 Hand hex. drive for external hex. implant cover screw
MT-HHR13 Long hand screwdriver for 0.05" hex.
MT-HHR20 Hand hex. drive for anatomic abutment screw
MT-HK100 Hex. drive for external hex. implant cover screw
MT-HK200 Anatomic abutment hex. drive
MT-HK245 Provisional implant key