



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3939-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4677-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4677-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMECA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INSPIRAL, TQU4TRO, ELDELZAHN nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por BIOMECH S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21151219-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2371-1", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

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): INSPIRAL, TQU4TRO, ELDELZAHN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de implante dental está diseñado para ser utilizado en sitios edéntulos de la mandíbula o maxilar, como apoyo para prótesis dentales completas, pilares terminales o intermedios, para puentes fijos o dentaduras parciales o para sustitución de un solo diente.

Modelo/s: -Implante dental Hexágono Externo premontado con pilar multifunción y tapa de cierre

CODIGO	DESCRIPCION
IEM3465/3 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 6,5 mm plataforma 3,4 Hexágono
IEM3480/3 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 8,0 mm plataforma 3,4 Hexágono
IEM3410/3 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 10 mm plataforma 3,4 Hexágono
IEM3411/3 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 11,5 mm plataforma 3,4 Hexágono

IEM3413/3 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 13 mm plataforma 3,4 Hexágono
IEM3415/3 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 15 mm plataforma 3,4 Hexágono
IEM3465/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 6,5 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3480/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 8 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3410/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 10 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3411/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 11,5 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3413/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 13 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3415/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,4 x 15 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3765/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,75 x 6,5 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3780/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,75 x 8 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3710/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,75 x 10 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3711/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,75 x 11,5 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3713/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,75 x 13 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM3715/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 3,75 x 15 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM4065/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 4 x 6,5 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM4080/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 4 x 8 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM4010/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 4 x 10 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM4011/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 4 x 11,5 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM4013/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 4 x 13 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM4015/4 Externo	Implante Dental Externo Montado 4 x 15 mm plataforma 4,1 Hexágono
IEM5065/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 5,0 x 6,5 mm plataforma 5 Hexágono
IEM5080/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 5,0 x 8 mm plataforma 5 Hexágono
IEM5010/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 5,0 x 10 mm plataforma 5 Hexágono
IEM5011/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 5,0 x 11,5 mm plataforma 5 Hexágono
IEM5013/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 5,0 x 13 mm plataforma 5 Hexágono
IEM5015/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 5,0 x 15 mm plataforma 5 Hexágono

IEM6065/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 6,0 x 6,5 mm plataforma 5 Hexágono
IEM6080/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 6,0 x 8,0 mm plataforma 5 Hexágono
IEM6010/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 6,0 x 10 mm plataforma 5 Hexágono
IEM6011/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 6,0 x 11,5 mm plataforma 5 Hexágono
IEM6013/5 Externo	Implante Dental Externo Montado 6,0 x 13 mm plataforma 5 Hexágono

-Implante dental Hexágono Interno de plataforma única, premontado con pilar multifunción y tapa de cierre.

-Implante dental Hexágono Interno de plataforma única y tapa de cierre.

CODIGO	DESCRIPCION
ISB3385	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 8,5 mm Hexágono Interno
ISB3310	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 10 mm Hexágono Interno
ISB3311	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 11,5 mm Hexágono Interno
ISB3313	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 13 mm Hexágono Interno
ISB3315	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 15 mm Hexágono Interno
ISB3785	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 8,5 mm Hexágono Interno
ISB3710	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 10 mm Hexágono Interno
ISB3711	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 11,5 mm Hexágono Interno
ISB3713	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 13 mm Hexágono Interno
ISB3715	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 15 mm Hexágono Interno
ISB4285	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 8,5 mm Hexágono Interno
ISB4210	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 10 mm Hexágono Interno
ISB4211	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 11,5 mm Hexágono Interno
ISB4213	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 13 mm Hexágono Interno
ISB4215	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 15 mm Hexágono Interno
ISB5085	Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 8,5 mm Hexágono Interno
ISB5010	Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 10 mm Hexágono Interno
ISB5011	Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 11,5 mm Hexágono Interno
ISB5013	Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 13 mm Hexágono Interno
ISB5015	Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 15 mm Hexágono Interno
IMB3385	Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 8,5 mm Hexágono Interno
IMB3310	Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 10 mm Hexágono Interno
IMB3311	Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 11,5 mm Hexágono Interno
IMB3313	Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 13 mm Hexágono Interno
IMB3315	Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 15 mm Hexágono Interno
IMB3785	Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 8,5 mm Hexágono Interno
IMB3710	Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 10 mm Hexágono Interno

IMB3711	Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 11,5 mm Hexágono Interno
IMB3713	Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 13 mm Hexágono Interno
IMB3715	Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 15 mm Hexágono Interno
IMB4285	Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 8,5 mm Hexágono Interno
IMB4210	Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 10 mm Hexágono Interno
IMB4211	Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 11,5 mm Hexágono Interno
IMB4213	Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 13 mm Hexágono Interno
IMB4215	Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 15 mm Hexágono Interno
IMB5085	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 8,5 mm Hexágono Interno
IMB5010	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 10 mm Hexágono Interno
IMB5011	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 11,5 mm Hexágono Interno
IMB5013	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 13 mm Hexágono Interno
IMB5015	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 15 mm Hexágono Interno
ITIP3365	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 6,5 mm Hexágono Interno
ITIP3380	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 8 mm Hexágono Interno
ITIP3310	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 10 mm Hexágono Interno
ITIP3311	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 11,5 mm Hexágono Interno
ITIP3313	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 13 mm Hexágono Interno
ITIP3316	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 16 mm Hexágono Interno
ITIP3865	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 6,5 mm Hexágono Interno
ITIP3880	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 8 mm Hexágono Interno
ITIP3810	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 10 mm Hexágono Interno
ITIP3811	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 11,5 mm Hexágono Interno
ITIP3813	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 13 mm Hexágono Interno
ITIP3816	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 16 mm Hexágono Interno
ITIP4265	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 6,5 mm Hexágono Interno
ITIP4280	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 8 mm Hexágono Interno
ITIP4210	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 10 mm Hexágono Interno
ITIP4211	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 11,5 mm Hexágono Interno
ITIP4213	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 13 mm Hexágono Interno
ITIP4216	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 16 mm Hexágono Interno
ITIP5065	Implante TQUATRO TIP 5 x 6,5 mm Hexágono Interno
ITIP5080	Implante TQUATRO TIP 5 x 8 mm Hexágono Interno
ITIP5010	Implante TQUATRO TIP 5 x 10 mm Hexágono Interno
ITIP5011	Implante TQUATRO TIP 5 x 11,5 mm Hexágono Interno
ITIP5013	Implante TQUATRO TIP 5 x 13 mm Hexágono Interno
ITIP5016	Implante TQUATRO TIP 5 x 16 mm Hexágono Interno
IEDE3565	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IEDE 3580	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 8 mm Hexágono Interno

IEDE 3510	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 10 mm Hexágono Interno
IEDE 3511	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IEDE 3513	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 13 mm Hexágono Interno
IEDE 3516	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 16 mm Hexágono Interno
IEDE 4365	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IEDE 4380	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 8 mm Hexágono Interno
IEDE 4310	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 10 mm Hexágono Interno
IEDE 4311	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IEDE 4313	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 13 mm Hexágono Interno
IEDE 4316	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 16 mm Hexágono Interno
IEDE 5065	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IEDE 5080	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 8 mm Hexágono Interno
IEDE 5010	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 10 mm Hexágono Interno
IEDE 5011	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IEDE 5013	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 13 mm Hexágono Interno
IEDE 5016	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 16 mm Hexágono Interno
IHEL 3565	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IHEL 3580	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 8 mm Hexágono Interno
IHEL 3510	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 10 mm Hexágono Interno
IHEL 3511	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IHEL 3513	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 13 mm Hexágono Interno
IHEL 3516	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 16 mm Hexágono Interno
IHEL 4365	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IHEL 4380	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 8 mm Hexágono Interno
IHEL 4310	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 10 mm Hexágono Interno
IHEL 4311	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IHEL 4313	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 13 mm Hexágono Interno
IHEL 4316	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 16 mm Hexágono Interno
IHEL 5065	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IHEL 5080	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 8 mm Hexágono Interno
IHEL 5010	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 10 mm Hexágono Interno
IHEL 5011	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IHEL 5013	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 13 mm Hexágono Interno
IHEL 5016	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 16 mm Hexágono Interno

Pilares Dentales

Pilar múltiple angulado plataforma 4,1 altura 1 a altura 3
Pilar múltiple angulado plataforma 5,0 altura 1 a altura 3
Pilar múltiple recto plataforma 3,4 altura 1 a altura 5
Pilar múltiple recto plataforma 4,1 altura 1 a altura 5

Pilar múltiple recto plataforma 5,0 altura 1 a altura 5
Pilar Angulado 15° plataforma 3,4
Pilar Angulado 15° plataforma 3,4
Pilar Angulado 15° plataforma 4,1
Pilar Angulado 15° plataforma 5,0
Pilar Angulado 25° plataforma 3,4
Pilar Angulado 25° plataforma 3,4
Pilar Angulado 25° plataforma 4,1
Pilar Angulado 25° plataforma 5,0
Pilar provisorio para Pilar múltiple plataforma 3,4
Pilar provisorio para Pilar múltiple plataforma 4,1
Pilar provisorio para Pilar múltiple plataforma 5,0
Pilar provisorio Peek 3,4 altura 1 a altura 4
Pilar provisorio Peek 4,1 altura 1 a altura 4
Pilar provisorio Peek 5,0 altura 1 a altura 4
Pilar recto plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
Pilar recto plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
Pilar recto plataforma 4,1 altura 1 a altura 6
Pilar recto plataforma 4,1 expande a 6 Altura 1 a altura 6
Pilar recto plataforma 5,0 altura 1 a altura 6
Pilar recto plataforma 5,0 expande a 6 Altura 1 a altura 6
Pilar recto provisorio plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
Pilar recto provisorio plataforma 4,1 altura 1 a altura 6
Pilar recto provisorio plataforma 5,0 altura 1 a altura 6
Pilar recto sin hombro plataforma 3,4
Pilar recto sin hombro plataforma 3,4
Pilar recto sin hombro plataforma 4,1
Pilar recto sin hombro plataforma 5,0
Pilar rotatorio plataforma 4,1 expande a 4,5 altura 0 a altura 6
Pilar rotatorio plataforma 5,0 altura 1 a altura 5
Pilar angulado de 15° conexión interna (Arista)
Pilar angulado de 15° conexión interna (Faceta)
Pilar angulado de 25° conexión interna (Arista)
Pilar angulado de 25° conexión interna (Faceta)
Pilar provisorio rotatorio
Pilar provisorio antirotatorio
Pilar múltiple h1 a altura h6
Pilar recto H0 hasta H6

Pilar recto estético H0 hasta H6

Pilar provisorio para pilar múltiple

INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACION / PREPARACION DE PROTESIS DENTALES

Adaptador manual para piezas de contra ángulo

Avellanador

Cuerpo de destornillador con rodella

Destornillador CA hexagonal 0,050'' largo 21mm

Destornillador CA cuadrado 0,050'' largo 21mm

Destornillador CA cuadrado 0,050'' largo 25mm

Destornillador CA hexagonal 0,050'' largo 25mm

Destornillador CA cuadrado 0,050'' largo 27mm

Destornillador CA hexagonal 0,048'' largo 21mm

Destornillador CA hexagonal 0,048'' largo 25mm

Destornillador CA hexagonal 0,048'' largo 27mm

Destornillador CA hexagonal 0,050'' largo 27mm

Destornillador cuadrado corto para llave cricket

Destornillador cuadrado largo para llave cricket

Destornillador hexagonal corto para llave cricket

Destornillador hexagonal largo para llave cricket

Llave para mini pilar

Llave para Ball Attach

Llave fija cuadrado 4mm

Destornillador manual fijo cuadrado 0,050'' corto

Destornillador manual fijo cuadrado 0,050'' largo

Destornillador manual fijo hexagonal 0,035'' corto

Destornillador manual fijo hexagonal 0,048'' corto

Destornillador manual fijo hexagonal 0,048'' largo

Destornillador manual fijo hexagonal 0,050'' corto

Destornillador manual fijo hexagonal 0,050'' largo

Llave giratoria cuadrada 4mm

Destornillador manual giratorio cuadrado 0,050'' corto

Destornillador manual giratorio cuadrado 0,050'' largo

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,035'' corto

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,035'' largo

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,048'' corto

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,048'' largo

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,050'' corto

Destornillador manual giratorio hexagonal 0,050'' largo

Llave giratoria cuadrada 4mm resina

Destornillador para contra ángulo cuadrado 4mm
Hoja destornillador 1,5 /1,7
Hoja destornillador 2,0 /2,3
Mango para destornillador 1,5/1,7/2,0/2,3
Mango para tallado de prótesis en laboratorio
Molinillo de hueso
Montador de implantes para contra ángulo \varnothing 3,4
Montador de implantes para llave cricket \varnothing 3,4
Montador de implantes para contra ángulo \varnothing 4/5
Montador de implantes para llave cricket \varnothing 4/5
Montador de implantes para contra ángulo corto
Montador de implantes para contra ángulo largo
Montador de implantes para llave cricket corto
Montador de implantes para llave cricket largo
Montador de implantes manual corto
Montador de implantes manual largo
Montador de implantes manual giratorio corto
Montador de implantes branemark para manual giratorio largo
Destornillador para torquímetro 4 x 2 hembra
Extensor de fresa 1
Extensor de fresa 2
Extensor de llave cricket cuadrada 4mm corta
Extensor de llave cricket cuadrada 4mm larga
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 2,00
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 2,50
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 2,80
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 3,00
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 3,15
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 3,30
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 3,40
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 3,5
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 3,80
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 4,30
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 4,50
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 4,80
Fresa lanza
Fresa piloto de 2 a 3
Kit de osteótomos puntas intercambiables
Juego de expansores

Juego de topes para fresa \varnothing 2/ \varnothing 2,8/ \varnothing 3,2/ \varnothing 3,8/a \varnothing 4,5
Macho de rosca para implante \varnothing 3,3/ \varnothing 3,4/ \varnothing 3,75/ \varnothing 4,1/ \varnothing 5,0
Llave cricket
Llave transportadora para traba estrella
Llave colocadora para traba estrella
Llave para porta implante hexagonal 3,00mm corta
Llave para porta implante hexagonal 3,00mm larga
Conformador de rosca interna 1-72 unf.
Conformador de rosca interna m2
Sonda de profundidad con regla
Medidor de profundidad
Punch \varnothing 3,40 / \varnothing 3,45/ \varnothing 4,10/ \varnothing 5,10
Punta para torquímetro cuadrada 0,050'' corta
Punta para torquímetro cuadrada 0,050'' larga
Punta para torquímetro cuadrada 0,050'' largo 20mm
Punta para torquímetro cuadrada 0,050'' mediana
Punta para torquímetro hexagonal 0,048'' corta
Punta para torquímetro hexagonal 0,048'' largo
Punta para torquímetro hexagonal 0,048'' largo 20mm
Punta para torquímetro hexagonal 0,048'' mediana
Punta para torquímetro hexagonal 0,050'' corta
Punta para torquímetro hexagonal 0,050'' larga
Punta para torquímetro hexagonal 0,050'' mediana
Punta para torquímetro sg mediana
Punta para torquímetro sg larga
Pin paralelizador recto
Pin paralelizador angulado 15°
Pin paralelizador angulado 25°
Torquímetro 32 n.cm
Torquímetro 60 n.cm
Torquímetro dinámico
Torquímetro de quiebre 32 n.cm
Trefina \varnothing 3,40 / \varnothing 3,45 / \varnothing 4,10 / \varnothing 5,10
Raspador óseo
Compas castro viejo punta seca
Cánula de aspiración
Mango para bisturí circular
Periostótomo
Juego de expansores manuales

Juego de expansores digitales

Pinza porta agujas

Pinza recta con cremallera

Caja quirúrgica chica

Caja quirúrgica grande

ACCESORIOS

Pilar calcinable con hexágono base metálica para plataforma 3,4

Pilar calcinable con hexágono base metálica plataforma 3,4

Pilar calcinable con hexágono base metálica plataforma 4,1

Pilar calcinable con hexágono base metálica plataforma 5,0

Pilar calcinable con hexágono plataforma 3.3 altura 1

Pilar calcinable con hexágono plataforma 3.3 altura 2

Pilar calcinable con hexágono plataforma 3,4 altura 1

Pilar calcinable con hexágono plataforma 3,4 altura 2

Pilar calcinable con hexágono plataforma 4.1 altura 1

Pilar calcinable con hexágono plataforma 4.1 altura 2

Pilar calcinable con hexágono plataforma 5.0 altura 1

Pilar calcinable con hexágono plataforma 5.0 altura 2

Pilar calcinable para Pilar mini pilar plataforma 3,4

Pilar calcinable para Pilar mini pilar plataforma 4,1

Pilar calcinable para Pilar mini pilar plataforma 5,0

Pilar calcinable para pilar múltiple rotatorio plataforma 3,4

Pilar calcinable para pilar múltiple rotatorio plataforma 4.1

Pilar calcinable para pilar múltiple rotatorio plataforma 5.0

Pilar calcinable sin hexágono base metálica para plataforma 3,4

Pilar calcinable sin hexágono base metálica plataforma 3,4

Pilar calcinable sin hexágono base metálica plataforma 4,1

Pilar calcinable sin hexágono base metálica plataforma 5,0

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 3.3 altura 1

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 3.3 altura 2

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 3,4 altura 1

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 3,4 altura 2

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 4.1 altura 1

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 4.1 altura 2

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 5.0 altura 1

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 5.0 altura 2

Análogo acero plataforma 3.3

Análogo acero plataforma 3,4

Análogo acero plataforma 4.1

Análogo acero plataforma 5.0
Análogo acero para mini pilar
Análogo bronce plataforma 3.3
Análogo bronce plataforma 3,4
Análogo bronce plataforma 4.1
Análogo bronce plataforma 5.0
Análogo bronce para mini pilar
Análogo titanio para mini pilar
Análogo titanio plataforma 3.3
Análogo titanio plataforma 4.1
Análogo titanio plataforma 5.0
Ball Attach plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
Ball Attach plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
Ball Attach plataforma 4,1 altura 1 a altura 6
Ball Attach plataforma 5,0 altura 1 a altura 6
Cazoleta abierta para Ball Attach
Cazoleta cerrada para Ball Attach
MicroTornillo
Montador multifunción ø 3,4
Montador multifunción ø 3,4
Montador multifunción ø 4,1
Montador multifunción ø 5,0
Montador multifunción ø 6,0
Tapa de cicatrización expandido plataforma 3,4 altura 2 a altura 6
Tapa de cicatrización expandido plataforma 3,4 altura 2 a altura 6
Tapa de cicatrización expandido plataforma 4,1 altura 2 a altura 6
Tapa de cicatrización expandido plataforma 5.0 altura 2 a altura 6
Tapa de cicatrización recto plataforma 3,4 altura 2 a altura 6
Tapa de cicatrización recto plataforma 3,4 altura 2 a altura 6
Tapa de cicatrización recto plataforma 4,1 altura 2 a altura 6
Tapa de cicatrización recto plataforma 5.0 altura 2 a altura 6
Tapa de cierre de implantes ø 3,4
Tapa de cierre de implantes ø 3,4
Tapa de cierre de implantes ø 4,1
Tapa de cierre de implantes ø 5,0
Tapa de cierre de implantes ø 6,0
Tornillo cuadrado de Bronce
Tornillo cuadrado de Ac. Inox.
Tornillo cuadrado para 3,4

Tornillo de Ac. Inox. cuadrado para uso en Laboratorio Protésico
Tornillo de Ac. Inox. hexagonal para uso en Laboratorio Protésico
Tornillo de Bronce cuadrado para uso en Laboratorio Protésico
Tornillo de Bronce hexagonal para uso en Laboratorio Protésico
Tornillo hexagonal de Ac. Inox.
Tornillo hexagonal de bronce
Tornillo hexagonal para 3,4
Tornillo para mini pilar
Tornillo para poste y UCLA de mini pilar
Tornillo para UCLA dinámico
Tornillo Ti cuadrado 0,050'' M2 x 0,4 cabeza corta
Tornillo Ti cuadrado 0,050'' M2 x 0,4 cabeza larga
Tornillo Ti estrella 0,048'' 1-72 cabeza corta
Tornillo Ti estrella 0,048'' 1-72 cabeza larga
Tornillo Ti estrella 0,050'' M2 x 0,4 cabeza corta
Tornillo Ti estrella 0,050'' M2 x 0,4 cabeza larga
Tornillo Ti hexagonal 0,048'' 1-72 cabeza corta
Tornillo Ti hexagonal 0,048'' 1-72 cabeza larga
Tornillo Ti hexagonal 0,048'' M2 x 0,4 cabeza corta
Tornillo Ti hexagonal 0,048'' M2 x 0,4 cabeza larga
Tornillo Ti hexagonal 0,050'' 1-72 cabeza corta
Tornillo Ti hexagonal 0,050'' 1-72 cabeza larga
Transfer impresión cubeta abierta plataforma 3,4
Transfer impresión cubeta abierta plataforma 3,4
Transfer impresión cubeta abierta plataforma 4,1
Transfer impresión cubeta abierta plataforma 5,0
Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 3,4
Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 4,1
Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 5,0
Transfer Pilar múltiple plataforma 3,4
Transfer Pilar múltiple plataforma 4,1
Transfer Pilar múltiple plataforma 5,0
Tapa de cierre de implantes
Montador multifunción
Tapa de cicatrización recta altura 1 a altura 6
Tapa de cicatrización expandido altura 1 a altura 6
Tornillo de fijación con encastre cuadrado M1,8
Tornillo de fijación con encastre hexagonal M1,8
Tornillo de fijación con encastre estrella M1,8

Tornillo para transfer cubeta abierta/ cerrada
Transfer para cubeta abierta
Transfer para cubeta cerrada de 4,5mm
Transfer para cubeta cerrada de 4mm
Ball Attach altura 1 a altura 6
Análogo de bronce
Análogo de titanio
Pilar calcinable con hexágono altura 1 y 2
Pilar calcinable sin hexágono altura 1 y 2
Pilar calcinable con hexágono base metálica
Pilar calcinable sin hexágono base metálica
Análogo para pilar múltiple
Calcinable para pilar múltiple
Microtornillo para pilar múltiple
Protector para pilar múltiple
Transfer Cubeta abierta para pilar múltiple
Transfer Cubeta cerrada para pilar múltiple
Tornillo para transfer cubeta abierta para pilar múltiple

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

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Implantes: Radiación Gamma.

Instrumental y Pilares: No aplica, No estéril.

Nombre del fabricante: BIOMECH S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Miguel de Cervantes 2166, Caseros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4677-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.08 17:38:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

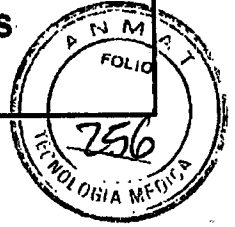
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ 33715117554
Date: 2019.05.08 17:38:37 -03'00'



SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Proyecto de Rótulo - Anexo III B



RÓTULO PARA IMPLANTES DENTALES

Fabricado por:
BIOMECC S.R.L.
CERVANTES 2164.CASEROS. PROV DE BUENOS AIRES.
REPUBLICA ARGENTINA

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Marca: _____

Cod#: _____ Modelo: _____ Medida: _____

LOT XXXXXX XX - XXXX XX - XXXX

Producto Médico de un solo uso

ESTÉRIL

Almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz solar directa. No utilizar si el envase está roto o dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutica Marta Winograd MP 11640

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2371-1

BIOMECC S.R.L.
SINISCALCO A. OSVALDO
SOCIO GERENTE

MARTA WINOGRAD
FARMACEUTICA
M.P. 11640
BIOMECC SRL



SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Proyecto de Rótulo – Anexo III B



RÓTULO PARA PILARES DENTALES E INSTRUMENTAL

Fabricado por:
BIOMECC S.R.L
CERVANTES 2164.CASEROS. PROV DE BUENOS AIRES.
REPUBLICA ARGENTINA

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Marca: _____

Cod#: _____ Modelo: _____ Medida: _____

LOT XXXXXX

XX - XXXX



**Esterilizar antes de usar
Ver Instrucciones de Uso**

Almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz solar directa. No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutica Marta Winograd MP 11640

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2371-1

BIOMECC S.R.L.
SINISCALCO A. OSVALDO
SOCIO GERENTE

MARTA WINOGRAD
FARMACEUTICA
M.P. 11640
BIOMECC SRL



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES
Anexo III B**



SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Marca: _____

El sistema de implantes dentales MARCA está fabricado con titanio grado 4 (norma ASTM F67). Posteriormente al maquinado, la superficie del mismo es blastinada con óxido de aluminio blanco y luego recibe tratamiento ácido (HCl) generando una rugosidad que facilita la oseointegración, mejora su calidad y reduce los tiempos para su carga.

El diseño corresponde a geometrías ampliamente probadas, de hexágono interno, con cuerpo cónico y un vuelo de espiras que facilita su inserción y el anclaje inicial. El sistema de implantes MARCA incluye las piezas protésicas que se corresponden con precisión exacta al hexágono del implante.

Los implantes MARCA pueden utilizarse tanto en la mandíbula como en el maxilar. Los mismos se ofrecen en diferentes diámetros y alturas para colocar en las cavidades creadas en el hueso cicatrizado o en alvéolos post-extracción.

Los componentes protésicos están diseñados para utilizarse sobre los implantes dentales a los efectos de servir como soporte a coronas o prótesis dentales, en pacientes que han sufrido la pérdida de una o más piezas dentales. De acuerdo al modelo, pueden utilizarse como soporte de uno o varios dientes, en ambos maxilares, y las coronas (o prótesis), pueden fijarse al implante por rosca o ser cementadas al elemento protésico.

Algunos elementos protésicos se utilizan por el tiempo que transcurre la cicatrización ósea y gingival y son para carga no oclusal de prótesis provisionales.

Estos elementos protésicos requieren un espacio interarcada y una angulación determinada, y permiten la carga oclusal de prótesis unitarias o unidades múltiples de implantes ya integrados para la cicatrización guiada del tejido blando.

Indicaciones

El sistema de implantes MARCA está diseñado para ser utilizado en sitios edéntulos de la mandíbula o maxilar, como apoyo para prótesis dentales completas, pilares terminales o intermedios, para puentes fijos o dentaduras parciales o para sustitución de un solo diente.

Contraindicaciones

El sistema de implantes MARCA no debe utilizarse en pacientes con enfermedades contraindicadas como discrasias sanguíneas, diabetes no controladas, hipertiroidismo, bruxismo, infecciones orales o malignidades. Tampoco en pacientes con condiciones contraindicadas como infarto del miocardio del último año o soporte óseo insuficiente para permitir el uso de un implante de tamaño adecuado. No está diseñado para soportar cargas laterales. Los implantes no deben colocarse si la cantidad de hueso (espesor y altura) no es suficiente para cubrirlos a su alrededor.

Los sistemas de implantes dentales están contraindicados para uso en pacientes con alergia conocida a alguno de los materiales componentes de los mismos. Esta situación debería estar contemplada en la planificación del tratamiento.

Efectos Secundarios - Transitorios

Los componentes protésicos pueden ser causa de dolor, inflamación y dificultad para hablar y comer. Es responsabilidad del profesional que lleva a cabo el tratamiento la comunicación al paciente de las posibles complicaciones que pudieren surgir. Ante la aparición de cualquier síntoma o molestia, el paciente deberá acudir a consulta inmediata con dicho profesional.

Precauciones

El profesional deberá utilizar todos los métodos de diagnóstico a su disposición que considere necesarios para determinar si hay presente suficiente hueso en el lugar propuesto para el implante y para localizar características anatómicas críticas establecidas como conductos mandibulares, forámenes mentonianos, seno maxilar y dientes adyacentes. También son necesarios la palpación e inspección visual directa del lugar elegido para el implante para determinar la anatomía del hueso disponible. Es fundamental una

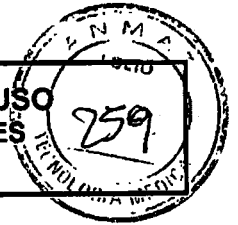

BIOMECC S.R.L.
SINISCALCO A. OSVALDO
SOCIO GERENTE

Página 1 de 4

IF-2010/216512/19 APN-DNPM#ANMAT
MARTA VINOGRAD
FARMACEUTICA
M.P. 11640
Página 3 de **BIOMECC SRL**



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES**
Anexo III B



evaluación clínica completa y la motivación adecuada del paciente para que el procedimiento tenga éxito.

Para la segura y efectiva utilización, los componentes protésicos deben ser utilizados por profesionales formados en las técnicas específicas de uso de los mismos.

La prótesis dental solo debe ser utilizada después de un análisis detallado del procedimiento elegido.

El uso de los componentes en conjunción con otros elementos de otros fabricantes no indicados, puede dar lugar a incoherencias entre los mismos.

El paciente debe tener un control odontológico periódico para verificar las condiciones de la prótesis dental.

La esterilización inadecuada de los instrumentos utilizados en el procedimiento puede causar infecciones.

Advertencias

La cirugía de implantación es un procedimiento complejo y altamente especializado que requiere formación especial en las técnicas de implantología oral establecidas. Se recomienda enfáticamente a los profesionales odontólogos realizar cursos y seminarios de especialización antes de llevar a cabo su primercirugía. El uso de una técnica inadecuada puede producir el fallo del implante y una pérdida sustancial de hueso adyacente. Los implantes MARCA no deben utilizarse en lugares o casos que no sean específicamente indicados. En caso de hacerlo, podría producirse el fallo del implante y la consecuente destrucción del soporte óseo.

Verifique que el testigo de irradiación presente color rojo, si el mismo es de color naranja no abra el envase e informe de inmediato a su proveedor.

Cuando un componente protésico se carga más allá de su capacidad funcional, puede producirse porosidad ósea excesiva o rotura de implantes dentales o de prótesis. Las condiciones fisiológicas y anatómicas de la región pueden afectar negativamente la eficacia de las prótesis dentales.

- La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión de los mismos.
- Los componentes deberán ser utilizados sólo para la función que fueron especificados.
- En los componentes protésicos roscados, es imperativa la limpieza de la rosca interna de los implantes antes de fijarlos a los mismos.
- Cuando el componente protésico haya entrado en contacto con agentes contaminantes tales como sangre y saliva NO debe SER reutilizado dado que no existen garantías de que estos contaminantes puedan ser eliminados por limpieza ni por esterilización del componente y es probable entonces la transmisión de enfermedades tales como SIDA o Hepatitis.
- Bajo ninguna circunstancia puede aplicarse electrocirugía en el marco de un procedimiento de colocación de sistemas de implantes dentales, dada la conductividad eléctrica de la gran mayoría de los componentes del sistema y de todos los implantes dentales.
- Antes de la utilización de estos productos, es responsabilidad del usuario comprobar el estado de integridad del producto y de su envase, de la compatibilidad de los distintos elementos de los sistemas de implantes dentales, componentes protésicos y prótesis dentales.
- La alteración geométrica de la estructura original de los productos está enfáticamente NO recomendada y su eventual realización queda bajo exclusiva responsabilidad del profesional a cargo del tratamiento.

Formas de presentación

Los implantes dentales MARCA se suministran estériles. Si el envase se encuentra dañado o si el implante se contamina por cualquier causa, debe ser desechado. Los implantes MARCA son fabricados para ser utilizados una única vez. Se suministran esterilizados por rayos gamma.

Los componentes protésicos son envasados de manera individual, en empaque tipo blister.

Se entregan no estériles. Se tienen que esterilizar antes de usar.

Método recomendado para esterilización: Esterilización por autoclave a 134 °C por 18 min.

Almacenamiento


BIOMEK S.R.L.
SINISCALCO A. OSVALDO
SOCIO GERENTE

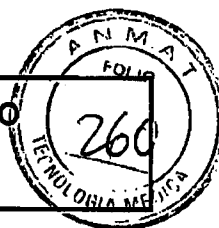
Página 2 de 4


MARTA VINOGRAD
FARMACIA ANMAT
M.P. 11640
BIOMEK SRL

Página 4 de 6



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES
Anexo III B**



El producto es envasado en un blíster hermético para su conservación, el cual posee los datos para su identificación (Rótulo) según disposiciones reglamentarias.
Los componentes protésicos deben almacenarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y de la incidencia de luz solar directa.

Procedimiento de manipulación estéril

- 1 - El auxiliar deberá abrir el envase exterior y tomará el envase interior. Lo abrirá con cuidado dejando que su envase interior caiga libremente sobre una bandeja estéril preparada y acondicionada para recibir el implante.
- 2 - El profesional odontólogo debe abrir el envase interior, retirar el implante del mismo a través de una llave de transporte estéril e introducir el implante en la osteotomía preparada para tal fin.
- 3 - Si se procede adecuadamente en la forma anteriormente indicada, no resultará necesario el contacto directo con el implante.

Garantía y limitaciones

El éxito de todos los implantes dentales depende en gran medida de la técnica quirúrgica. La cual debe realizarse con suma precisión. Es fundamental la selección cuidadosa de los pacientes y de las prótesis de restauración finales, las cuales deben ser adecuadas a las necesidades de cada paciente y del resto de la anatomía. La selección de un implante individual o de varios implantes del tamaño y configuración adecuados para la anatomía existente también es fundamental para el éxito del procedimiento
BIOMEK sólo garantiza la perfecta compatibilidad de los implantes con las piezas protésicas del sistema de implantes MARCA.

Debido a que no es posible controlar factores relacionados con los servicios prestados por el profesional odontólogo, incluyendo la selección de pacientes, la técnica quirúrgica y las técnicas de restauración, la responsabilidad se limita a la sustitución del producto por fallos en el material o fabricación del mismo. Los implantes y pilares de titanio MARCA son resistentes al doblado y a la fractura. No obstante, no es posible garantizar que no se doblarán o fracturarán en el caso de lesiones traumáticas o cargas oclusivas excesivas. Por las razones anteriormente expuestas, salvo lo aquí indicado específicamente, no se ofrece ninguna garantía más allá del contenido de la presente garantía. Esta garantía reemplaza y excluye toda otra garantía, expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad y aptitud para el propósito específico.

La venta de los productos se realizar y garantiza a compradores que sean profesionales odontólogos debidamente autorizados para su ejercicio profesional y que compren implantes para su uso como parte de servicios profesionales que ofrecen a sus paciente.

No se otorga ninguna garantía por escrito a ningún consumidor final, paciente ni usuario final y no autoriza a ninguna persona a otorgarla en su nombre.


Los recursos con los que cuenta cualquier comprador de un implante se limitan única y exclusivamente a la sustitución o reparación de un implante defectuoso siempre y cuando se demuestre dentro de los seis (6) meses de entregado el producto, que se encontraba defectuoso en el momento de su envío y siempre y cuando lo devuelva para su inspección, sustitución o reparación. No existe responsabilidad ante ninguna persona por ningún daño incidental, consecuente o de otro tipo, ya sea que la reclamación sea de índole contractual, extracontractual o por negligencia.

Fabricado por:

BIOMEK S.R.L
CERVANTES 2164.CASEROS. PROV DE BUENOS AIRES.
REPUBLICA ARGENTINA


BIOMEK S.R.L.
SINISCALCO A. OSVALDO
SOCIO GERENTE

Página 3 de 4


MARTA VINOGRAD
FARMACEUTICA
IF-2019-21151731-00000-DNPM#ANMAT
MUR 11840
BIOMEK SRL

Página 5 de 6



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES
Anexo III B**

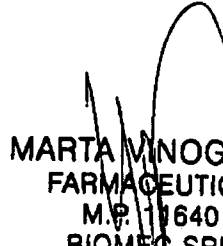


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutica Marta Winograd MP 11640

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2371-1


BIOMECC S.R.L.
SINISCALCO A. OSVALDO
SOCIO GERENTE


MARTA WINOGRAD
FARMACEUTICA
M.P. 11640
BIOMECC SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21151219-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4677-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT30715117564
Date: 2019.04.08 14:46:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.08 14:46:02 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4677-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMECH S.R.L., se autoriza 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): INSPIRAL, TQU4TRO, ELDELZAHN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de implante dental está diseñado para ser utilizado en sitios edéntulos de la mandíbula o maxilar, como apoyo para prótesis dentales completas, pilares terminales o intermedios, para puentes fijos o dentaduras parciales o para sustitución de un solo diente.

Modelo/s: -Implante dental Hexágono Externo premontado con pilar multifunción y tapa de cierre

CODIGO	DESCRIPCION
IEM3465/3	Implante Dental Externo Montado 3.4 x 6,5 mm plataforma 3,4 x 3,4 mm Hexágono Externo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

IEM3480/3 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 8,0 mm plataforma 3,4
Hexágono Externo

IEM3410/3 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 10 mm plataforma 3,4
Hexágono Externo

IEM3411/3 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 11,5 mm plataforma 3,4
Hexágono Externo

IEM3413/3 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 13 mm plataforma 3,4
Hexágono Externo

IEM3415/3 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 15 mm plataforma 3,4
Hexágono Externo

IEM3465/4 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 6,5 mm plataforma 4,1
Hexágono Externo

IEM3480/4 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 8 mm plataforma 4,1
Hexágono Externo

IEM3410/4 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 10 mm plataforma 4,1
Hexágono Externo

IEM3411/4 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 11,5 mm plataforma 4,1
Hexágono Externo

IEM3413/4 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 13 mm plataforma 4,1
Hexágono Externo

IEM3415/4 Implante Dental Externo Montado 3,4 x 15 mm plataforma 4,1
Hexágono Externo



IEM3765/4 Implante Dental Externo Montado 3,75 x 6,5 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM3780/4 Implante Dental Externo Montado 3,75 x 8 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM3710/4 Implante Dental Externo Montado 3,75 x 10 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM3711/4 Implante Dental Externo Montado 3,75 x 11,5 mm plataforma

4,1 Hexágono Externo

IEM3713/4 Implante Dental Externo Montado 3,75 x 13 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM3715/4 Implante Dental Externo Montado 3,75 x 15 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM4065/4 Implante Dental Externo Montado 4 x 6,5 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM4080/4 Implante Dental Externo Montado 4 x 8 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM4010/4 Implante Dental Externo Montado 4 x 10 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM4011/4 Implante Dental Externo Montado 4 x 11,5 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM4013/4 Implante Dental Externo Montado 4 x 13 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

IEM4015/4 Implante Dental Externo Montado 4 x 15 mm plataforma 4,1

Hexágono Externo

IEM5065/5 Implante Dental Externo Montado 5,0 x 6,5 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM5080/5 Implante Dental Externo Montado 5,0 x 8 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM5010/5 Implante Dental Externo Montado 5,0 x 10 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM5011/5 Implante Dental Externo Montado 5,0 x 11,5 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM5013/5 Implante Dental Externo Montado 5,0 x 13 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM5015/5 Implante Dental Externo Montado 5,0 x 15 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM6065/5 Implante Dental Externo Montado 6,0 x 6,5 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM6080/5 Implante Dental Externo Montado 6,0 x 8,0 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM6010/5 Implante Dental Externo Montado 6,0 x 10 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM6011/5 Implante Dental Externo Montado 6,0 x 11,5 mm plataforma 5

Hexágono Externo

IEM6013/5 Implante Dental Externo Montado 6,0 x 13 mm plataforma 5
 Hexágono Externo

-Implante dental Hexágono Interno de plataforma única, premontado con pilar multifunción y tapa de cierre.

-Implante dental Hexágono Interno de plataforma única y tapa de cierre.

CODIGO	DESCRIPCION
ISB3385	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 8,5 mm Hexágono Interno
ISB3310	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 10 mm Hexágono Interno
ISB3311	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 11,5 mm Hexágono Interno
ISB3313	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 13 mm Hexágono Interno
ISB3315	Implante Inspiral Soft Bone 3,3 x 15 mm Hexágono Interno
ISB3785	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 8,5 mm Hexágono Interno
ISB3710	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 10 mm Hexágono Interno
ISB3711	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 11,5 mm Hexágono Interno
ISB3713	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 13 mm Hexágono Interno
ISB3715	Implante Inspiral Soft Bone 3,75 x 15 mm Hexágono Interno
ISB4285	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 8,5 mm Hexágono Interno
ISB4210	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 10 mm Hexágono Interno
ISB4211	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 11,5 mm Hexágono Interno
ISB4213	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 13 mm Hexágono Interno
ISB4215	Implante Inspiral Soft Bone 4,2 x 15 mm Hexágono Interno

WAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

ISB5085 Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 8,5 mm Hexágono Interno
ISB5010 Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 10 mm Hexágono Interno
ISB5011 Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 11,5 mm Hexágono Interno
ISB5013 Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 13 mm Hexágono Interno
ISB5015 Implante Inspiral Soft Bone 5,0 x 15 mm Hexágono Interno
IMB3385 Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 8,5 mm Hexágono Interno
IMB3310 Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 10 mm Hexágono Interno
IMB3311 Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 11,5 mm Hexágono
Interno
IMB3313 Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 13 mm Hexágono Interno
IMB3315 Implante Inspiral Medium Bone 3,3 x 15 mm Hexágono Interno
IMB3785 Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 8,5 mm Hexágono
Interno
IMB3710 Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 10 mm Hexágono Interno
IMB3711 Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 11,5 mm Hexágono
Interno
IMB3713 Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 13 mm Hexágono Interno
IMB3715 Implante Inspiral Medium Bone 3,75 x 15 mm Hexágono Interno
IMB4285 Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 8,5 mm Hexágono Interno
IMB4210 Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 10 mm Hexágono Interno
IMB4211 Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 11,5 mm Hexágono
Interno



IMB4213	Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 13 mm Hexágono Interno
IMB4215	Implante Inspiral Medium Bone 4,2 x 15 mm Hexágono Interno
IMB5085	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 8,5 mm Hexágono Interno
IMB5010	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 10 mm Hexágono Interno
IMB5011	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 11,5 mm Hexágono Interno
IMB5013	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 13 mm Hexágono Interno
IMB5015	Implante Inspiral Medium Bone 5,0 x 15 mm Hexágono Interno
ITIP3365	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 6,5 mm Hexágono Interno
ITIP3380	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 8 mm Hexágono Interno
ITIP3310	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 10 mm Hexágono Interno
ITIP3311	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 11,5 mm Hexágono Interno
ITIP3313	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 13 mm Hexágono Interno
ITIP3316	Implante TQUATRO TIP 3,3 x 16 mm Hexágono Interno
ITIP3865	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 6,5 mm Hexágono Interno
ITIP3880	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 8 mm Hexágono Interno
ITIP3810	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 10 mm Hexágono Interno
ITIP3811	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 11,5 mm Hexágono Interno
ITIP3813	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 13 mm Hexágono Interno
ITIP3816	Implante TQUATRO TIP 3,85 x 16 mm Hexágono Interno
ITIP4265	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 6,5 mm Hexágono Interno
ITIP4280	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 8 mm Hexágono Interno

AMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

ITIP4210	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 10 mm Hexágono Interno
ITIP4211	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 11,5 mm Hexágono Interno
ITIP4213	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 13 mm Hexágono Interno
ITIP4216	Implante TQUATRO TIP 4,2 x 16 mm Hexágono Interno
ITIP5065	Implante TQUATRO TIP 5 x 6,5 mm Hexágono Interno
ITIP5080	Implante TQUATRO TIP 5 x 8 mm Hexágono Interno
ITIP5010	Implante TQUATRO TIP 5 x 10 mm Hexágono Interno
ITIP5011	Implante TQUATRO TIP 5 x 11,5 mm Hexágono Interno
ITIP5013	Implante TQUATRO TIP 5 x 13 mm Hexágono Interno
ITIP5016	Implante TQUATRO TIP 5 x 16 mm Hexágono Interno
IEDE3565	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IEDE 3580	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 8 mm Hexágono Interno
IEDE 3510	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 10 mm Hexágono Interno
IEDE 3511	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IEDE 3513	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 13 mm Hexágono Interno
IEDE 3516	Implante EDELZAHN Ø 3,5 mm x 16 mm Hexágono Interno
IEDE 4365	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IEDE 4380	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 8 mm Hexágono Interno
IEDE 4310	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 10 mm Hexágono Interno
IEDE 4311	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IEDE 4313	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 13 mm Hexágono Interno
IEDE 4316	Implante EDELZAHN Ø 4,3 mm x 16 mm Hexágono Interno

WMS

IEDE 5065	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IEDE 5080	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 8 mm Hexágono Interno
IEDE 5010	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 10 mm Hexágono Interno
IEDE 5011	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IEDE 5013	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 13 mm Hexágono Interno
IEDE 5016	Implante EDELZAHN Ø 5 mm x 16 mm Hexágono Interno
IHEL 3565	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IHEL 3580	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 8 mm Hexágono Interno
IHEL 3510	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 10 mm Hexágono Interno
IHEL 3511	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IHEL 3513	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 13 mm Hexágono Interno
IHEL 3516	Implante TQUATRO HELIX Ø 3,5 mm x 16 mm Hexágono Interno
IHEL 4365	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IHEL 4380	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 8 mm Hexágono Interno
IHEL 4310	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 10 mm Hexágono Interno
IHEL 4311	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IHEL 4313	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 13 mm Hexágono Interno
IHEL 4316	Implante TQUATRO HELIX Ø 4,3 mm x 16 mm Hexágono Interno

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

IHEL 5065	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 6,5 mm Hexágono Interno
IHEL 5080	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 8 mm Hexágono Interno
IHEL 5010	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 10 mm Hexágono Interno
IHEL 5011	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 11,5 mm Hexágono Interno
IHEL 5013	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 13 mm Hexágono Interno
IHEL 5016	Implante TQUATRO HELIX Ø 5 mm x 16 mm Hexágono Interno

Pilares Dentales

Pilar múltiple angulado plataforma 4,1 altura 1 a altura 3

Pilar múltiple angulado plataforma 5,0 altura 1 a altura 3

Pilar múltiple recto plataforma 3,4 altura 1 a altura 5

Pilar múltiple recto plataforma 4,1 altura 1 a altura 5

Pilar múltiple recto plataforma 5,0 altura 1 a altura 5

Pilar Angulado 15° plataforma 3,4

Pilar Angulado 15° plataforma 3,4

Pilar Angulado 15° plataforma 4,1

Pilar Angulado 15° plataforma 5,0

Pilar Angulado 25° plataforma 3,4

Pilar Angulado 25° plataforma 3,4

Pilar Angulado 25° plataforma 4,1

Pilar Angulado 25° plataforma 5,0

Pilar provisorio para Pilar múltiple plataforma 3,4

Pilar provisorio para Pilar múltiple plataforma 4,1

- Pilar provisorio para Pilar múltiple plataforma 5,0
- Pilar provisorio Peek 3,4 altura 1 a altura 4
- Pilar provisorio Peek 4,1 altura 1 a altura 4
- Pilar provisorio Peek 5,0 altura 1 a altura 4
- Pilar recto plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
- Pilar recto plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
- Pilar recto plataforma 4,1 altura 1 a altura 6
- Pilar recto plataforma 4,1 expande a 6 Altura 1 a altura 6
- Pilar recto plataforma 5,0 altura 1 a altura 6
- Pilar recto plataforma 5,0 expande a 6 Altura 1 a altura 6
- Pilar recto provisorio plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
- Pilar recto provisorio plataforma 4,1 altura 1 a altura 6
- Pilar recto provisorio plataforma 5,0 altura 1 a altura 6
- Pilar recto sin hombro plataforma 3,4
- Pilar recto sin hombro plataforma 3,4
- Pilar recto sin hombro plataforma 4,1
- Pilar recto sin hombro plataforma 5,0
- Pilar rotatorio plataforma 4,1 expande a 4,5 altura 0 a altura 6
- Pilar rotatorio plataforma 5,0 altura 1 a altura 5
- Pilar angulado de 15° conexión interna (Arista)
- Pilar angulado de 15° conexión interna (Faceta)
- Pilar angulado de 25° conexión interna (Arista)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Pilar angulado de 25° conexión interna (Faceta)

Pilar provisorio rotatorio

Pilar provisorio antirotatorio

Pilar múltiple h1 a altura h6

Pilar recto H0 hasta H6

Pilar recto estético H0 hasta H6

Pilar provisorio para pilar múltiple

INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACION / PREPARACION DE PROTESIS

DENTALES

Adaptador manual para piezas de contra ángulo

Avellanador

Cuerpo de destornillador con rodella

Destornillador CA hexagonal 0,050" largo 21mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 21mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 25mm

Destornillador CA hexagonal 0,050" largo 25mm

Destornillador CA cuadrado 0,050" largo 27mm

Destornillador CA hexagonal 0,048" largo 21mm

Destornillador CA hexagonal 0,048" largo 25mm

Destornillador CA hexagonal 0,048" largo 27mm

Destornillador CA hexagonal 0,050" largo 27mm

Destornillador cuadrado corto para llave cricket

Destornillador cuadrado largo para llave cricket
Destornillador hexagonal corto para llave cricket
Destornillador hexagonal largo para llave cricket
Llave para mini pilar
Llave para Ball Attach
Llave fija cuadrado 4mm
Destornillador manual fijo cuadrado 0,050" corto
Destornillador manual fijo cuadrado 0,050" largo
Destornillador manual fijo hexagonal 0,035" corto
Destornillador manual fijo hexagonal 0,048" corto
Destornillador manual fijo hexagonal 0,048" largo
Destornillador manual fijo hexagonal 0,050" corto
Destornillador manual fijo hexagonal 0,050" largo
Llave giratoria cuadrada 4mm
Destornillador manual giratorio cuadrado 0,050" corto
Destornillador manual giratorio cuadrado 0,050" largo
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,035" corto
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,035" largo
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,048" corto
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,048" largo
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,050" corto
Destornillador manual giratorio hexagonal 0,050" largo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Llave giratoria cuadrada 4mm resina

Destornillador para contra ángulo cuadrado 4mm

Hoja destornillador 1,5 /1,7

Hoja destornillador 2,0 /2,3

Mango para destornillador 1,5/1,7/2,0/2,3

Mango para tallado de prótesis en laboratorio

Molinillo de hueso

Montador de implantes para contra ángulo \varnothing 3,4

Montador de implantes para llave cricket \varnothing 3,4

Montador de implantes para contra ángulo \varnothing 4/5

Montador de implantes para llave cricket \varnothing 4/5

Montador de implantes para contra ángulo corto

Montador de implantes para contra ángulo largo

Montador de implantes para llave cricket corto

Montador de implantes para llave cricket largo

Montador de implantes manual corto

Montador de implantes manual largo

Montador de implantes manual giratorio corto

Montador de implantes branemark para manual giratorio largo

Destornillador para torquímetro 4 x 2 hembra

Extensor de fresa 1

Extensor de fresa 2



Extensor de llave cricket cuadrada 4mm corta
Extensor de llave cricket cuadrada 4mm larga
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 2,00
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 2,50
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 2,80
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 3,00
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 3,15
Fresa helicoidal dos filos \varnothing 3,30
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 3,40
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 3,5
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 3,80
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 4,30
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 4,50
Fresa helicoidal tres filos \varnothing 4,80
Fresa lanza
Fresa piloto de 2 a 3
Kit de osteótomos puntas intercambiables
Juego de expansores
Juego de topes para fresa \varnothing 2/ \varnothing 2,8/ \varnothing 3,2/ \varnothing 3,8/a \varnothing 4,5
Macho de rosca para implante \varnothing 3,3/ \varnothing 3,4/ \varnothing 3,75/ \varnothing 4,1/ \varnothing 5,0
 Llave cricket
Llave transportadora para traba estrella

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Llave colocadora para traba estrella

Llave para porta implante hexagonal 3,00mm corta

Llave para porta implante hexagonal 3,00mm larga

Conformador de rosca interna 1-72 unf.

Conformador de rosca interna m2

Sonda de profundidad con regla

Medidor de profundidad

Punch \varnothing 3,40 / \varnothing 3,45/ \varnothing 4,10/ \varnothing 5,10

Punta para torquímetro cuadrada 0,050" corta

Punta para torquímetro cuadrada 0,050" larga

Punta para torquímetro cuadrada 0,050" largo 20mm

Punta para torquímetro cuadrada 0,050" mediana

Punta para torquímetro hexagonal 0,048" corta

Punta para torquímetro hexagonal 0,048" largo

Punta para torquímetro hexagonal 0,048" largo 20mm

Punta para torquímetro hexagonal 0,048" mediana

Punta para torquímetro hexagonal 0,050" corta

Punta para torquímetro hexagonal 0,050" larga

Punta para torquímetro hexagonal 0,050" mediana

Punta para torquímetro sg mediana

Punta para torquímetro sg larga

Pin paralelizador recto



Pin paralelizador angulado 15°

Pin paralelizador angulado 25°

Torquímetro 32 n.cm

Torquímetro 60 n.cm

Torquímetro dinámico

Torquímetro de quiebre 32 n.cm

Trefina \varnothing 3,40 / \varnothing 3,45 / \varnothing 4,10 / \varnothing 5,10

Raspador óseo

Compas castro viejo punta seca

Cánula de aspiración

Mango para bisturí circular

Periostótomo

Juego de expansores manuales

Juego de expansores digitales

Pinza porta agujas

Pinza recta con cremallera

Caja quirúrgica chica

Caja quirúrgica grande

ACCESORIOS

Pilar calcinable con hexágono base metálica para plataforma 3,4

Pilar calcinable con hexágono base metálica plataforma 3,4

Pilar calcinable con hexágono base metálica plataforma 4,1


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Pilar calcinable con hexágono base metálica plataforma 5,0
Pilar calcinable con hexágono plataforma 3.3 altura 1
Pilar calcinable con hexágono plataforma 3.3 altura 2
Pilar calcinable con hexágono plataforma 3,4 altura 1
Pilar calcinable con hexágono plataforma 3,4 altura 2
Pilar calcinable con hexágono plataforma 4.1 altura 1
Pilar calcinable con hexágono plataforma 4.1 altura 2
Pilar calcinable con hexágono plataforma 5.0 altura 1
Pilar calcinable con hexágono plataforma 5.0 altura 2
Pilar calcinable para Pilar mini pilar plataforma 3,4
Pilar calcinable para Pilar mini pilar plataforma 4,1
Pilar calcinable para Pilar mini pilar plataforma 5,0
Pilar calcinable para pilar múltiple rotatorio plataforma 3,4
Pilar calcinable para pilar múltiple rotatorio plataforma 4.1
Pilar calcinable para pilar múltiple rotatorio plataforma 5.0
Pilar calcinable sin hexágono base metálica para plataforma 3,4
Pilar calcinable sin hexágono base metálica plataforma 3,4
Pilar calcinable sin hexágono base metálica plataforma 4,1
Pilar calcinable sin hexágono base metálica plataforma 5,0
Pilar calcinable sin hexágono plataforma 3.3 altura 1
Pilar calcinable sin hexágono plataforma 3.3 altura 2
Pilar calcinable sin hexágono plataforma 3,4 altura 1

WBS

Pilar calcinable sin hexágono plataforma 3,4 altura 2
Pilar calcinable sin hexágono plataforma 4.1 altura 1
Pilar calcinable sin hexágono plataforma 4.1 altura 2
Pilar calcinable sin hexágono plataforma 5.0 altura 1
Pilar calcinable sin hexágono plataforma 5.0 altura 2
Análogo acero plataforma 3.3
Análogo acero plataforma 3,4
Análogo acero plataforma 4.1
Análogo acero plataforma 5.0
Análogo acero para mini pilar
Análogo bronce plataforma 3.3
Análogo bronce plataforma 3,4
Análogo bronce plataforma 4.1
Análogo bronce plataforma 5.0
Análogo bronce para mini pilar
Análogo titanio para mini pilar
Análogo titanio plataforma 3.3
Análogo titanio plataforma 4.1
Análogo titanio plataforma 5.0
Ball Attach plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
Ball Attach plataforma 3,4 altura 1 a altura 6
Ball Attach plataforma 4,1 altura 1 a altura 6

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ball Attach plataforma 5,0 altura 1 a altura 6

Cazoleta abierta para Ball Attach

Cazoleta cerrada para Ball Attach

MicroTornillo

Montador multifunción \varnothing 3,4

Montador multifunción \varnothing 3,4

Montador multifunción \varnothing 4,1

Montador multifunción \varnothing 5,0

Montador multifunción \varnothing 6,0

Tapa de cicatrización expandido plataforma 3,4 altura 2 a altura 6

Tapa de cicatrización expandido plataforma 3,4 altura 2 a altura 6

Tapa de cicatrización expandido plataforma 4,1 altura 2 a altura 6

Tapa de cicatrización expandido plataforma 5.0 altura 2 a altura 6

Tapa de cicatrización recto plataforma 3,4 altura 2 a altura 6

Tapa de cicatrización recto plataforma 3,4 altura 2 a altura 6

Tapa de cicatrización recto plataforma 4,1 altura 2 a altura 6

Tapa de cicatrización recto plataforma 5.0 altura 2 a altura 6

Tapa de cierre de implantes \varnothing 3,4

Tapa de cierre de implantes \varnothing 3,4

Tapa de cierre de implantes \varnothing 4,1

Tapa de cierre de implantes \varnothing 5,0

Tapa de cierre de implantes \varnothing 6,0

WAB

- Tornillo cuadrado de Bronce
- Tornillo cuadrado de Ac. Inox.
- Tornillo cuadrado para 3,4
- Tornillo de Ac. Inox. cuadrado para uso en Laboratorio Protésico
- Tornillo de Ac. Inox. hexagonal para uso en Laboratorio Protésico
- Tornillo de Bronce cuadrado para uso en Laboratorio Protésico
- Tornillo de Bronce hexagonal para uso en Laboratorio Protésico
- Tornillo hexagonal de Ac. Inox.
- Tornillo hexagonal de bronce
- Tornillo hexagonal para 3,4
- Tornillo para mini pilar
- Tornillo para poste y UCLA de mini pilar
- Tornillo para UCLA dinámico
- Tornillo Ti cuadrado 0,050" M2 x 0,4 cabeza corta
- Tornillo Ti cuadrado 0,050" M2 x 0,4 cabeza larga
- Tornillo Ti estrella 0,048" 1-72 cabeza corta
- Tornillo Ti estrella 0,048" 1-72 cabeza larga
- Tornillo Ti estrella 0,050" M2 x 0,4 cabeza corta
- Tornillo Ti estrella 0,050" M2 x 0,4 cabeza larga
- Tornillo Ti hexagonal 0,048" 1-72 cabeza corta
- Tornillo Ti hexagonal 0,048" 1-72 cabeza larga
- Tornillo Ti hexagonal 0,048" M2 x 0,4 cabeza corta

UMS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Tornillo Ti hexagonal 0,048" M2 x 0,4 cabeza larga

Tornillo Ti hexagonal 0,050" 1-72 cabeza corta

Tornillo Ti hexagonal 0,050" 1-72 cabeza larga

Transfer impresión cubeta abierta plataforma 3,4

Transfer impresión cubeta abierta plataforma 3,4

Transfer impresión cubeta abierta plataforma 4,1

Transfer impresión cubeta abierta plataforma 5,0

Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 3,4

Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 4,1

Transfer impresión cubeta cerrada plataforma 5,0

Transfer Pilar múltiple plataforma 3,4

Transfer Pilar múltiple plataforma 4,1

Transfer Pilar múltiple plataforma 5,0

Tapa de cierre de implantes

Montador multifunción

Tapa de cicatrización recta altura 1 a altura 6

Tapa de cicatrización expandido altura 1 a altura 6

Tornillo de fijación con encastre cuadrado M1,8

Tornillo de fijación con encastre hexagonal M1,8

Tornillo de fijación con encastre estrella M1,8

Tornillo para transfer cubeta abierta/ cerrada

Transfer para cubeta abierta

Transfer para cubeta cerrada de 4,5mm

Transfer para cubeta cerrada de 4mm

Ball Attach altura 1 a altura 6

Análogo de bronce

Análogo de titanio

Pilar calcinable con hexágono altura 1 y 2

Pilar calcinable sin hexágono altura 1 y 2

Pilar calcinable con hexágono base metálica

Pilar calcinable sin hexágono base metálica

Análogo para pilar múltiple

Calcinable para pilar múltiple

Microtornillo para pilar múltiple

Protector para pilar múltiple

Transfer Cubeta abierta para pilar múltiple

Transfer Cubeta cerrada para pilar múltiple

Tornillo para transfer cubeta abierta para pilar múltiple

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

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Implantes: Radiación Gamma.

Instrumental y Pilares: No aplica, No estéril.

Nombre del fabricante: BIOMECH S.R.L.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: Miguel de Cervantes 2166, Caseros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2371-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4677-18-1

Disposición Nº

13 939

08 MAYO 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT