



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

**DISPOSICIÓN N° 6 4 7 6**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20948-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

**DISPOSICIÓN N° 6476**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BICON, nombre descriptivo PILARES PROTÉTICOS IMPLANTO-SOPORTADOS y nombre técnico ANCLAJES PARA DENTADURAS, de acuerdo a lo solicitado por BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 79 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-1675-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6 4 7 6**

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

Expediente N° 1-47-20948-11-4

DISPOSICIÓN N°

**6 4 7 6**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6476** .....

Nombre descriptivo: PILARES PROTÉTICOS IMPLANTO-SOPORTADOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-396 - ANCLAJES PARA DENTADURAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los pilares temporales se utilizan como tapas transmucosas y están diseñados para formar el surco gingival y para preservar la papila durante la cirugía en una sola fase y después del descubrimiento de una cirugía de dos fases. Los pilares de cicatrización y los de temporización están diseñados para formar el surco gingival y para preservar la papila para períodos de hasta 30 días.

Modelo/s: 260-250-424 Pilar Brevis de 2 mm, 0°, poste de 2,5 mm

260-250-425 Pilar Brevis de 2 mm, 15°, poste de 2,5 mm

260-250-426 Pilar Brevis de 4 mm, 0°, poste de 2,5 mm

260-250-427 Pilar Brevis de 4 mm, 15°, poste de 2,5 mm

260-250-428 Pilar Brevis de 6 mm, 0°, poste de 2,5 mm

260-250-429 Pilar Brevis de 6 mm, 15°, poste de 2,5 mm

260-350-150 Pilar de 5 x 6,5 x 4 mm, 0°, poste de 3 mm

260-350-155 Pilar de 5 x 6,5 x 4 mm, 15°, poste de 3 mm

260-350-350 Pilar de 5 x 6,5 x 5,5 mm, 0°, poste de 3 mm

260-350-355 Pilar de 5 x 6,5 x 5,5 mm, 15°, poste de 3 mm

260-550-301 Pilar de bronce de 5 x 6,5 mm, poste de 3 mm

260-240-525 Pilar de cicatrización de 4 x 5 mm, 0°, poste de 2,5 mm

260-250-525 Pilar de cicatrización de 5 x 5 mm, 0°, poste de 2,5 mm

260-550-600 Pilar de laboratorio 5 +0 x, 0°, poste de 2,5 mm

260-650-300 Pilar de laboratorio 5 +0 x, 0°, poste de 3 mm

260-550-605 Pilar de laboratorio 5 +0 x, 15°, poste de 2,5 mm



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

260-650-305	Pilar de laboratorio 5 +0 x, 15°, poste de 3 mm
260-550-610	Pilar de laboratorio 5 +1 x, 0°, poste de 2,5 mm
260-650-310	Pilar de laboratorio 5 +1 x, 0°, poste de 3 mm
260-550-615	Pilar de laboratorio 5 +1 x, 15°, poste de 2,5 mm
260-650-615	Pilar de laboratorio 5 +1 x, 15°, poste de 3 mm
260-650-620	Pilar de laboratorio 5 +2 x, 0°, poste de 3 mm
260-650-625	Pilar de laboratorio 5 +2 x, 15°, poste de 3 mm
260-665-600	Pilar de laboratorio 6,5 +0 x, 0°, poste de 3 mm
260-665-605	Pilar de laboratorio 6,5 +0 x, 15°, poste de 3 mm
260-665-610	Pilar de laboratorio 6,5 +1 x, 0°, poste de 3 mm
260-665-615	Pilar de laboratorio 6,5 +1 x, 15°, poste de 3 mm
260-200-501	Pilar Locator® de 1 mm, poste de 2 mm
260-300-501	Pilar Locator® de 1 mm, poste de 3 mm
260-200-502	Pilar Locator® de 2 mm, poste de 2 mm
260-300-502	Pilar Locator® de 2 mm, poste de 3 mm
260-200-503	Pilar Locator® de 3 mm, poste de 2 mm
260-300-503	Pilar Locator® de 3 mm, poste de 3 mm
260-200-504	Pilar Locator® de 4 mm, poste de 2 mm
260-300-504	Pilar Locator® de 4 mm, poste de 3 mm
260-200-505	Pilar Locator® de 5 mm, poste de 2 mm
260-300-505	Pilar Locator® de 5 mm, poste de 3 mm
260-240-001	Pilar sin hombro de 4 x 6,5 mm, 0°, poste de 2 mm
260-240-015	Pilar sin hombro de 4 x 6,5 mm, 15°, poste de 2,5 mm
260-250-001	Pilar sin hombro de 5 x 6,5 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-015	Pilar sin hombro de 5 x 6,5 mm, 15°, poste de 2,5 mm
260-250-300	Pilar Stealth de 4 x 1,5 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-400	Pilar Stealth de 4 x 3,5 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-301	Pilar Stealth de 5 x 2 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-302	Pilar Stealth de 5 x 2 mm, 10°, poste de 2,5 mm
260-300-311	Pilar Stealth de 5 x 3 mm, 0°, poste de 3 mm
260-300-312	Pilar Stealth de 5 x 3 mm, 10°, poste de 3 mm
260-250-321	Pilar Stealth de 5 x 4 mm, 0°, poste de 2,5 mm



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

260-250-322	Pilar Stealth de 5 x 4 mm, 10°, poste de 2,5 mm
260-300-601	Pilar Stealth de 6,5 x 2 mm, 0°, poste de 3 mm
260-300-602	Pilar Stealth de 6,5 x 2 mm, 10°, poste de 3 mm
260-300-621	Pilar Stealth de 6,5 x 4 mm, 0°, poste de 3 mm
260-300-622	Pilar Stealth de 6,5 x 4 mm, 10°, poste de 3 mm
260-240-545	Pilar temporal de 4 x 4,5 mm, poste de 2,5 mm
260-240-565	Pilar temporal de 4 x 6,5 mm, poste de 2,5 mm
260-250-545	Pilar temporal de 5 x 4,5 mm, poste de 2,5 mm
260-250-565	Pilar temporal de 5 x 6,5 mm, poste de 2,5 mm
260-365-503	Pilar temporal para elevación de seno de 6,5 x 2,5 mm, poste de 3 mm
260-370-503	Pilar temporal para elevación de seno de 7 x 2,5 mm, poste de 3 mm
260-235-150	Pilar temporal Stealth de 3,5 x 1,5, poste de 2 mm
260-240-150	Pilar temporal Stealth de 4 x 1,5 mm, 0°, poste de 2 mm
260-340-150	Pilar temporal Stealth de 4 x 1,5 mm, 0°, poste de 3 mm
260-240-350	Pilar temporal Stealth de 4 x 3,5 mm, 0°, poste de 2 mm
260-340-350	Pilar temporal Stealth de 4 x 3,5 mm, 0°, poste de 3 mm
260-250-201	Pilar temporal Stealth de 5 x 2 mm, 0°, poste de 2 mm
260-350-301	Pilar temporal Stealth de 5 x 2 mm, 0°, poste de 3 mm
260-250-202	Pilar temporal Stealth de 5 x 2 mm, 10°, poste de 2 mm
260-350-303	Pilar temporal Stealth de 5 x 2 mm, 10°, poste de 3 mm
260-250-221	Pilar temporal Stealth de 5 x 4 mm, 0°, poste de 2 mm
260-350-321	Pilar temporal Stealth de 5 x 4 mm, 0°, poste de 3 mm
260-250-222	Pilar temporal Stealth de 5 x 4 mm, 10°, poste de 2 mm
260-350-322	Pilar temporal Stealth de 5 x 4 mm, 10°, poste de 3 mm
260-250-241	Pilar temporal Stealth de 5 x 6 mm, 0°, poste de 2 mm
260-350-341	Pilar temporal Stealth de 5 x 6 mm, 0°, poste de 3 mm
260-250-184	Pilar analogo Stealth de 4 mm
260-250-185	Pilar analogo Stealth de 5 mm
260-250-186	Pilar analogo Stealth de 6,5 mm.

Período de vida útil: 3 años.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Nombre del fabricante: BICON, LLC.

Lugar/es de elaboración: 501 Arborway, Boston, MA 02130, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20948-11-4

DISPOSICIÓN N°

**6 4 7 6**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

6476

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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20948-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6476**, y de acuerdo a lo solicitado por BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PILARES PROTÉTICOS IMPLANTO-SOPORTADOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-396 - ANCLAJES PARA DENTADURAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los pilares temporales se utilizan como tapas transmucosas y están diseñados para formar el surco gingival y para preservar la papila durante la cirugía en una sola fase y después del descubrimiento de una cirugía de dos fases. Los pilares de cicatrización y los de temporización están diseñados para formar el surco gingival y para preservar la papila para períodos de hasta 30 días.

Modelo/s: 260-250-424 Pilar Brevis de 2 mm, 0°, poste de 2,5 mm

260-250-425 Pilar Brevis de 2 mm, 15°, poste de 2,5 mm

260-250-426 Pilar Brevis de 4 mm, 0°, poste de 2,5 mm

260-250-427 Pilar Brevis de 4 mm, 15°, poste de 2,5 mm

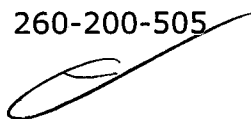
260-250-428 Pilar Brevis de 6 mm, 0°, poste de 2,5 mm

260-250-429 Pilar Brevis de 6 mm, 15°, poste de 2,5 mm

260-350-150 Pilar de 5 x 6,5 x 4 mm, 0°, poste de 3 mm

260-350-155 Pilar de 5 x 6,5 x 4 mm, 15°, poste de 3 mm  
260-350-350 Pilar de 5 x 6,5 x 5,5 mm, 0°, poste de 3 mm  
260-350-355 Pilar de 5 x 6,5 x 5,5 mm, 15°, poste de 3 mm  
260-550-301 Pilar de bronce de 5 x 6,5 mm, poste de 3 mm  
260-240-525 Pilar de cicatrización de 4 x 5 mm, 0°, poste de 2,5 mm  
260-250-525 Pilar de cicatrización de 5 x 5 mm, 0°, poste de 2,5 mm  
260-550-600 Pilar de laboratorio 5 +0 x, 0°, poste de 2,5 mm  
260-650-300 Pilar de laboratorio 5 +0 x, 0°, poste de 3 mm  
260-550-605 Pilar de laboratorio 5 +0 x, 15°, poste de 2,5 mm  
260-650-305 Pilar de laboratorio 5 +0 x, 15°, poste de 3 mm  
260-550-610 Pilar de laboratorio 5 +1 x, 0°, poste de 2,5 mm  
260-650-310 Pilar de laboratorio 5 +1 x, 0°, poste de 3 mm  
260-550-615 Pilar de laboratorio 5 +1 x, 15°, poste de 2,5 mm  
260-650-615 Pilar de laboratorio 5 +1 x, 15°, poste de 3 mm  
260-650-620 Pilar de laboratorio 5 +2 x, 0°, poste de 3 mm  
260-650-625 Pilar de laboratorio 5 +2 x, 15°, poste de 3 mm  
260-665-600 Pilar de laboratorio 6,5 +0 x, 0°, poste de 3 mm  
260-665-605 Pilar de laboratorio 6,5 +0 x, 15°, poste de 3 mm  
260-665-610 Pilar de laboratorio 6,5 +1 x, 0°, poste de 3 mm  
260-665-615 Pilar de laboratorio 6,5 +1 x, 15°, poste de 3 mm  
260-200-501 Pilar Locator® de 1 mm, poste de 2 mm  
260-300-501 Pilar Locator® de 1 mm, poste de 3 mm  
260-200-502 Pilar Locator® de 2 mm, poste de 2 mm  
260-300-502 Pilar Locator® de 2 mm, poste de 3 mm  
260-200-503 Pilar Locator® de 3 mm, poste de 2 mm  
260-300-503 Pilar Locator® de 3 mm, poste de 3 mm  
260-200-504 Pilar Locator® de 4 mm, poste de 2 mm  
260-300-504 Pilar Locator® de 4 mm, poste de 3 mm  
260-200-505 Pilar Locator® de 5 mm, poste de 2 mm

5,





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

260-300-505	Pilar Locator® de 5 mm, poste de 3 mm
260-240-001	Pilar sin hombro de 4 x 6,5 mm, 0°, poste de 2 mm
260-240-015	Pilar sin hombro de 4 x 6,5 mm, 15°, poste de 2,5 mm
260-250-001	Pilar sin hombro de 5 x 6,5 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-015	Pilar sin hombro de 5 x 6,5 mm, 15°, poste de 2,5 mm
260-250-300	Pilar Stealth de 4 x 1,5 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-400	Pilar Stealth de 4 x 3,5 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-301	Pilar Stealth de 5 x 2 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-302	Pilar Stealth de 5 x 2 mm, 10°, poste de 2,5 mm
260-300-311	Pilar Stealth de 5 x 3 mm, 0°, poste de 3 mm
260-300-312	Pilar Stealth de 5 x 3 mm, 10°, poste de 3 mm
260-250-321	Pilar Stealth de 5 x 4 mm, 0°, poste de 2,5 mm
260-250-322	Pilar Stealth de 5 x 4 mm, 10°, poste de 2,5 mm
260-300-601	Pilar Stealth de 6,5 x 2 mm, 0°, poste de 3 mm
260-300-602	Pilar Stealth de 6,5 x 2 mm, 10°, poste de 3 mm
260-300-621	Pilar Stealth de 6,5 x 4 mm, 0°, poste de 3 mm
260-300-622	Pilar Stealth de 6,5 x 4 mm, 10°, poste de 3 mm
260-240-545	Pilar temporal de 4 x 4,5 mm, poste de 2,5 mm
260-240-565	Pilar temporal de 4 x 6,5 mm, poste de 2,5 mm
260-250-545	Pilar temporal de 5 x 4,5 mm, poste de 2,5 mm
260-250-565	Pilar temporal de 5 x 6,5 mm, poste de 2,5 mm
260-365-503	Pilar temporal para elevación de seno de 6,5 x 2,5 mm, poste de 3 mm
260-370-503	Pilar temporal para elevación de seno de 7 x 2,5 mm, poste de 3 mm
260-235-150	Pilar temporal Stealth de 3,5 x 1,5, poste de 2 mm
260-240-150	Pilar temporal Stealth de 4 x 1,5 mm, 0°, poste de 2 mm
260-340-150	Pilar temporal Stealth de 4 x 1,5 mm, 0°, poste de 3 mm
260-240-350	Pilar temporal Stealth de 4 x 3,5 mm, 0°, poste de 2 mm

260-340-350	Pilar temporal Stealth de 4 x 3,5 mm, 0°, poste de 3 mm
260-250-201	Pilar temporal Stealth de 5 x 2 mm, 0°, poste de 2 mm
260-350-301	Pilar temporal Stealth de 5 x 2 mm, 0°, poste de 3 mm
260-250-202	Pilar temporal Stealth de 5 x 2 mm, 10°, poste de 2 mm
260-350-303	Pilar temporal Stealth de 5 x 2 mm, 10°, poste de 3 mm
260-250-221	Pilar temporal Stealth de 5 x 4 mm, 0°, poste de 2 mm
260-350-321	Pilar temporal Stealth de 5 x 4 mm, 0°, poste de 3 mm
260-250-222	Pilar temporal Stealth de 5 x 4 mm, 10°, poste de 2 mm
260-350-322	Pilar temporal Stealth de 5 x 4 mm, 10°, poste de 3 mm
260-250-241	Pilar temporal Stealth de 5 x 6 mm, 0°, poste de 2 mm
260-350-341	Pilar temporal Stealth de 5 x 6 mm, 0°, poste de 3 mm
260-250-184	Pilar analogo Stealth de 4 mm
260-250-185	Pilar analogo Stealth de 5 mm
260-250-186	Pilar analogo Stealth de 6,5 mm.

Período de vida útil: 3 años.

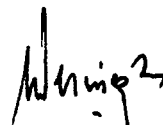
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BICON, LLC.

Lugar/es de elaboración: 501 Arborway, Boston, MA 02130, Estados Unidos.

Se extiende a BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1675-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....0.7.NOV.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

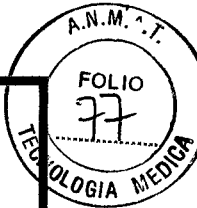
DISPOSICIÓN N° **6 4 7 6**



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



6 4 7 6



PROYECTO DE ROTULO ANEXO IIB DISP 2318/02 (TO 2004)

<b>Rótulo</b> <b>PM-1675-8/1</b> Revisión: AGO/17 Reemplaza a: Rótulo PM-1675-8	<b>Realizó y Revisó:</b> VB 	<b>Aprobó:</b> MAF 	<b>Vigencia:</b> AGOSTO 2012 Página 1 de 1
---	---	---	--

- 2.1 Fabricante: BICON, LLC- 501 Arborway Boston, MA 02130 – Estados Unidos -  
 Importador: BICON IMPLANTES DE ARGENTINA SRL - Santiago del Estero 1742 2ºA – Mar del Plata – Provincia de Buenos Aires – Argentina.
- 2.2 PILARES PROTÉTICOS IMPLANTO-SOPORTADOS – MARCA BICON – Modelo (Código) - Pilar de X x X mm Xº Poste de X mm. Contenido: una unidad.
- 2.3 ESTÉRIL
- 2.4 Código (tambien presenta Código de Barras)  
 Lote: XXXX-XXXXX
- 2.5 Fecha de fabricación y de Vencimiento (símbolo)
- 2.6 Un solo uso
- 2.7 Almacenamiento: No se refiere condiciones especiales de almacenamiento y conservación.
- 2.8 La informacion solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto.
- 2.9 La informacion solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto
- 2.10 Esterilizado por Radiación Gamma
- 2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Viviana Branchesi – MNº 14.677
- 2.12 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1675-8

COPIA CONTROLADA

Rótulo solicitado por el evaluador y que formará parte del producto:

Fabricante: BICON, LLC- 501 Arborway Boston, MA 02130 – Estados Unidos -  
 Importador: BICON IMPLANTES DE ARGENTINA SRL - Santiago del Estero 1742 2ºA – Mar del Plata – Provincia de Buenos Aires – Argentina.  
 PILARES PROTÉTICOS IMPLANTO-SOPORTADOS - MARCA BICON – MODELO: (CÓDIGO)  
 Pilar de X x X mm Xº Poste de X mm. Contenido: una unidad.  
 Lote: XXXX-XXXXX  
 Fecha de fabricación y de vencimiento  
 Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.  
 Dirección Técnica: Farmacéutica Viviana Branchesi – MNº 14.677  
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1675-8

BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L.

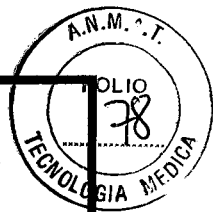
Miguel Angel Fiorelli  
Gerente



  
 VIVIANA BRANCHESE  
 FARMACÉUTICA



6476

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)



<b>IU</b> <b>PM-1675-8/1</b> Revisión: AGO/17  Reemplaza a: IU PM-1675-8	<b>Realizó y Revisó:</b>  VB 	<b>Aprobó:</b>  MAF 	<b>Vigencia:</b>  AGOSTO 2012  Página 1 de 2
---	---	---	--

**Aclaración**

El presente sumario ha sido extractado del prospecto adjunto que todo producto medico de la familia lleva en su interior formando parte del envase secundario. El packaging tiene un diseño particular que evidencia la presencia del prospecto sin necesidad de violar el envoltorio termocontraible que trae de fábrica.

**3.1**

2.1 Fabricante: BICON, LLC- 501 Arborway Boston, MA 02130 – Estados Unidos -

Importador: BICON IMPLANTES DE ARGENTINA SRL - Santiago del Estero 1742 2ºA – Mar del Plata – Provincia de Buenos Aires – Argentina.

2.2 PILARES PROTÉTICOS IMPLANTO-SOPORTADOS – MARCA BICON – Modelo (Código) - Pilar de X x X mm Xº Poste de X mm. Contenido: una unidad.

2.3 ESTÉRIL

2.6 Un solo uso

2.7 Almacenamiento: No se refiere condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

2.8 La informacion solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto.


2.9 La informacion solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto

2.10 Esterilizado por Radiación Gamma

2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Viviana Branchesi – MNº 14.677

2.12 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1675-8

COPIA CONTROLADA

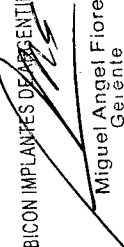
  
VIVIANA BRANCHESE  
FARMACÉUTICA

Rótulo solicitado por el evaluador y que formará parte del producto:



Fabricante: BICON, LLC- 501 Arborway Boston, MA 02130 – Estados Unidos -  
Importador: BICON IMPLANTES DE ARGENTINA SRL - Santiago del Estero 1742 2ºA – Mar del Plata – Provincia de Buenos Aires – Argentina.

PILARES PROTÉTICOS IMPLANTO-SOPORTADOS - MARCA BICON – MODELO: (CÓDIGO)  
Pilar de X x X mm Xº Poste de X mm. Contenido: una unidad.  
Lote: XXXX-XXXXX

Fecha de fabricación y de vencimiento.  
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.  
Dirección Técnica: Farmacéutica Viviana Branchesi – MNº 14.677  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1675-8

BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L.  
  
Miguel Angel Fiorelli  
Gerente

**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB  
DISP 2318/02 (TO 2004)**

<b>IU</b> <b>PM-1675-8/1</b> Revisión: AGO/17  Reemplaza a: IU PM-1675-8	<b>Realizó y Revisó:</b>  VB 	<b>Aprobó:</b>  MAF 	<b>Vigencia:</b>  AGOSTO 2012  Página 2 de 2
---	---	---	--

## 3.2

El sistema de implantes Bicon esta diseñado para su colocación en hueso en sitios edéntulos en la mandíbula o maxilar como apoyo para prótesis dentales en la sustitución de una o varias piezas dentales. Bicon Inc recomienda enfáticamente que los odontólogos que se decidan por el sistema de implantes Bicon, asistan a cursos de capacitación sobre la técnica quirúrgica a emplear.

## 3.3

Los pilares van hermanado con sus implantes según su medida

## 3.4

La correcta instalación de un Pilar Bicon esta dada por que el mismo solo es compatible con un Implante Bicon por lo que el Sistema de Implantes Dentales Bicon es incompatible con el resto de los sistemas roscados. Además se requiere de una técnica quirúrgica específica.

## 3.5

El sistema de Implantes Bicon (el Pilar Bicon es constitutivo del sistema) no deben usarse en pacientes con enfermedades como discrasias sanguíneas, diabetes no controladas, hipertiroidismo, bruxismo, infecciones orales o malignidades. Tampoco deben usarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio dentro del último año.

## 3.6

Los pilares Bicon forma parte del la prótesis dental externa por lo que no se evidencia interferencia alguna

## 3.7

El producto no debe usarse si el envase se encontrare roto. El producto no debe reesterilizarse.

## 3.8

No es aplicable este item de la norma a Pilares Bicon.

## 3.9

Deben utilizarse la palpación, inspección visual y las radiografías panorámicas para determinar si hay, presente, suficiente cantidad de hueso en el lugar propuesto para el implante y para localizar características anatómicas críticas.

## 3.10

El producto no emite radiaciones

## 3.11

No se refieren

## 3.12

El producto se mantiene invariable a la exposición en condiciones ambientales razonablemente invariables previsibles de efectos externos (campo magnético, influencia eléctrica, presión etc)

## 3.13

No es aplicable este item de la norma a Pilares Bicon.

## 3.14

Los pilares Bicon son eliminados, una vez colocados, solo por el uso de Cirugía.

## 3.15

No es aplicable este item de la norma a Pilares Bicon.

## 3.16

No es aplicable este item de la norma a Pilares Bicon.

BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L.  
**COPIA CONTROLADA**  
Miguel Angel Fiorelli  
Gerente

  
VIVIANA BRANCHESI  
FARMACÉUTICA