



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

DISPOSICIÓN N° -10833

BUENOS AIRES, 03 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-988-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1628-6, denominado **IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO**, marca: KINETICAL, BIOUNITE, NTI-FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6 correspondiente al producto denominado: **IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO**, marca: KINETICAL, BIOUNITE, NTI-FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM, propiedad de la firma KINETICAL S.R.L., obtenido a través de la

*E A*



DISPOSICIÓN N°

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

- 10833

Disposición ANMAT N° 4977/11 de fecha 15 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6, denominado IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca: KINETICAL, BIOUNITE, NTI-FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6.

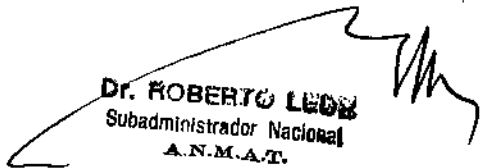
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-988-16-7

DISPOSICION N°

gsch

- 10833

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10833, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Marca: KINETICAL, BIOUNITE, NTI-FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4977/11 de fecha 15 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-20353-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de julio de 2016.	15 de julio de 2021.
Marca/s:	KINETICAL, BIOUNITE, NTI-FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM.	KINETICAL, BIOUNITE, NTI-FUSION HA, NTI-FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG, ELIM, Isi Dental Implant System, Asor HE, Asor HI.
Modelo/s:	TANGO IMPLANTE Ø3.5 X 8 mm IMPLANTE Ø3.5 X 10 mm IMPLANTE Ø3.5 X 11.5 mm IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm IMPLANTE Ø3.5 X 16 mm IMPLANTE Ø4.3 X 8 mm IMPLANTE Ø4.3 X 10 mm IMPLANTE Ø4.3 X 11.5 mm IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm IMPLANTE Ø4.3 X 16 mm IMPLANTE Ø5 x 8 mm IMPLANTE Ø5 x 10 mm IMPLANTE Ø5 x 11.5 mm	Tricanal Implante Ø3.5mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 13mm (premontado/sin premontar). Implante Ø3.5mm x 16mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 11.5mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 13mm (premontado/sin premontar). Implante Ø4.3mm x 16mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5mm x 8mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5mm x 10mm (premontado/sin premontar). Implante Ø5mm x 11.5mm (premontado/sin premontar).

E' A



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

IMPLANTE Ø5 x 13 mm	(premontado/sin premontar).
IMPLANTE Ø5 x 16 mm	Implante Ø4.3mm x 13mm
IMPLANTE Ø6 x 8 mm	(premontado/sin premontar).
IMPLANTE Ø6 x 10 mm	Implante Ø4.3mm x 16mm
IMPLANTE Ø6 x 11.5 mm	(premontado/sin premontar).
IMPLANTE Ø6 x 13 mm	Implante Ø5.0mm x 8mm
IMPLANTE Ø6 x 16 mm	(premontado/sin premontar).
PILAR STANDARD Ø3.5 X 14.2 mm	Implante Ø5.0mm x 10mm
PILAR STANDARD Ø4.3 X 14.2 mm	(premontado/sin premontar).
PILAR STANDARD Ø5 X 14.2 mm	Implante Ø5.0mm x 11.5mm
PILAR STANDARD Ø6 X 14.2 mm	(premontado/sin premontar).
PILAR ESTÉTICO Ø3.5 X 11.8 mm	Implante Ø5.0mm x 13mm
PILAR ESTÉTICO Ø4.3 X 11.8 mm	(premontado/sin premontar).
PILAR ESTÉTICO Ø5 X 11.8 mm	Implante Ø5.0mm x 16mm
PILAR ESTÉTICO Ø6 X 11.8 mm	(premontado/sin premontar).
PILAR DE BOLA Ø3.5 X 1.5 mm	Implante Ø6.0mm x 8mm
PILAR DE BOLA Ø3.5 X 3 mm	(premontado/sin premontar).
PILAR DE BOLA Ø4.3 X 1.5 mm	Implante Ø6.0mm x 10mm
PILAR DE BOLA Ø4.3 X 3 mm	(premontado/sin premontar).
PILAR DE BOLA Ø5 X 1.5 mm	Implante Ø6.0mm x 11.5mm
PILAR DE BOLA Ø5 X 3 mm	(premontado/sin premontar).
PILAR DE BOLA Ø6 X 1.5 mm	Implante Ø6.0mm x 13mm
PILAR DE BOLA Ø6 X 3 mm	(premontado/sin premontar).
TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 7.5 mm	Pilar 0° estándar Ø3.5mm.
TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 7.5 mm	Pilar 0° estándar Ø4.3mm.
TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 7.5 mm	Pilar 0° estándar Ø5.0mm.
TAPA DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 7.5 mm	Pilar 0° estándar Ø6.0mm.
	Pilar 0° estético Ø3.5mm.
	Pilar 0° estético Ø4.3mm.
	Pilar 0° estético Ø5.0mm.
	Pilar 0° estético Ø6.0mm.
	Pilar bola Ø3.5mm x 3.
	Pilar bola Ø4.3mm x 3.
	Pilar bola Ø5.0mm x 3.
	Pilar bola Ø6.0mm x 3.
	Tapa de cierre Ø3.5.
	Tapa de cierre Ø4.3.
	Tapa de cierre Ø5.
	Tapa de cierre Ø6.
	Cicatrizal Ø3.5mm x 3 recto.
	Cicatrizal Ø3.5mm x 5 recto.
	Cicatrizal Ø3.5mm x 7 recto.
	Cicatrizal Ø4.3mm x 3 recto.
	Cicatrizal Ø4.3mm x 5 recto.
	Cicatrizal Ø4.3mm x 7 recto.
	Cicatrizal Ø5.0mm x 3 recto.
	Cicatrizal Ø5.0mm x 5 recto.



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

PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 3 mm	Cicatrízal Ø5.0mm x 7 recto. Cicatrízal Ø6.0mm x 3 recto. Cicatrízal Ø6.0mm x 5 recto. Cicatrízal Ø6.0mm x 7 recto.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 5 mm	Provisional Ø3.5mm. Provisional Ø4.3mm. Provisional Ø5.0mm. Provisional Ø6.0mm.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø3.5 X 7 mm	Calcinable antirotacional Ø3.5mm. Calcinable antirotacional Ø4.3mm.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 3 mm	Calcinable antirotacional Ø5.0mm. Calcinable antirotacional Ø6.0mm.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 5 mm	Transfer C.C. Ø3.5mm. Transfer C.C. Ø4.3mm. Transfer C.C. Ø5.0mm. Transfer C.C. Ø6.0mm.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø4.3 X 7 mm	Transfer C.A. Ø3.5mm. Transfer C.A. Ø4.3mm. Transfer C.A. Ø5.0mm. Transfer C.A. Ø6.0mm.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 3 mm	Análogo Ø3.5mm. Análogo Ø4.3mm. Análogo Ø5.0mm. Análogo Ø6.0mm.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 5 mm	Tornillo titanio Ø 3.5. Tornillo titanio Ø 4.3, Ø5, Ø6.0.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø5 X 7 mm	Fresa Ø3.5 x 8mm. Fresa Ø3.5 x 10mm. Fresa Ø3.5 x 11,5mm. Fresa Ø3.5 x 13mm. Fresa Ø3.5 x 16mm. Fresa Ø4.3 x 8mm. Fresa Ø4.3 x 10mm. Fresa Ø4.3 x 11,5mm. Fresa Ø4.3 x 13mm. Fresa Ø4.3 x 16mm. Fresa Ø5.0 x 8mm. Fresa Ø5.0 x 10mm. Fresa Ø5.0 x 11,5mm. Fresa Ø5.0 x 13mm. Fresa Ø5.0 x 16mm. Fresa Ø6.0 x 8mm. Fresa Ø6.0 x 10mm.
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 3 mm	
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 5 mm	
PILAR DE CICATRIZACIÓN Ø6 X 7 mm	
PILAR PROVISIONAL Ø3.5 X 14.2 mm	
PILAR PROVISIONAL Ø4.3 X 14.2 mm	
PILAR PROVISIONAL Ø5 X 14.2 mm	
PILAR PROVISIONAL Ø6 X 14.2 mm	
PILAR CALCINABLE Ø3.5 X 14.2 mm	
PILAR CALCINABLE Ø4.3	

E 1



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

X 14.2 mm PILAR CALCINABLE Ø5 X 14.2 mm PILAR CALCINABLE Ø6 X 14.2 mm PILAR CALCINABLE TITANIO Ø3.5 X 14.2 mm PILAR CALCINABLE TITANIO Ø4.3 X 14.2 mm PILAR CALCINABLE TITANIO Ø5 X 14.2 mm PILAR CALCINABLE TITANIO Ø6 X 14.2 mm PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø3.5 X 13 mm PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø4.3 X 13 mm PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø5 X 13 mm PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA CERRADA Ø6 X 13 mm PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø3.5 X 10 mm PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø4.3 X 10 mm PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø5 X 10 mm PILAR DE IMPRESIÓN CUBETA ABIERTA Ø6 X 10 mm ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø5 X 13 mm ANÁLOGO DE IMPLANTE Ø6 X 13 mm TORNILLO CORTO Métrico 1.8 Ø2.5 X 10	Fresa Ø6.0 x 11,5mm. Fresa Ø6.0 x 13mm. Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Paralelizador (juegos). Formador de Rosca Ø3.5mm. Formador de Rosca Ø4.3mm. Formador de Rosca Ø5.0mm. Formador de Rosca Ø6.0mm. Fresa lanza Ø2. Prolongador de fresa. Driver Ø3.5mm micromotor. Driver Ø4.3mm micromotor. Driver Ø5.0mm micromotor. Driver Ø6.0mm micromotor. Atornillador T5 manual corto. Atornillador T5 manual Largo. Atornillador T5 manual mediano. Fresa Ø3.5mm graduada. Fresa Ø4.3mm graduada. Fresa Ø5.0mm graduada. Fresa Ø6.0mm graduada. Cicatrizal Ø3.5mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø3.5mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø4.3mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø4.3mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø5.0mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø5.0mm x 5 Anatómico. Cicatrizal Ø6.0mm x 3 Anatómico. Cicatrizal Ø6.0mm x 5 Anatómico. Calcinable rotacional Ø3.5 mm. Calcinable rotacional Ø4.3 mm. Calcinable rotacional Ø5.0 mm. Calcinable rotacional Ø6.0 mm. Pilar 15° estético Ø3.5mm. Pilar 15° estético Ø4.3mm. Pilar 15° estético Ø5.0mm. Pilar 15° estético Ø6.0mm.
---	---

E 1



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

	mm TORNILLO CORTO Métrico 2 Ø2.5 X 10 mm TORNILLO LARGO Métrico 1.8 Ø2.5 X 20 mm TORNILLO LARGO Métrico 2 Ø2.5 X 20 mm FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 8 mm FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 10 mm FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 11.5 mm FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 13 mm FRESA IMPLANTE Ø3.5 X 16 mm FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 8 mm FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 10 mm FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 11.5 mm FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 13 mm FRESA IMPLANTE Ø4.3 X 16 mm FRESA IMPLANTE Ø5 x 8 mm FRESA IMPLANTE Ø5 x 10 mm FRESA IMPLANTE Ø5 x 11.5 mm FRESA IMPLANTE Ø5 x 13 mm FRESA IMPLANTE Ø5 x 16 mm FRESA IMPLANTE Ø6 x 8 mm FRESA IMPLANTE Ø6 x 10 mm FRESA IMPLANTE Ø6 x 11.5 mm FRESA IMPLANTE Ø6 x 13 mm FRESA IMPLANTE Ø6 x	Calcinable base Cromo Ø3.5mm. Calcinable base Cromo Ø4.3mm. Calcinable base Cromo Ø5.0mm. Adaptador driver /Taquímetro. Adaptador digital. Colocador pilar bola. Extensor multifunción externo o corto manual. Prolongador multifunción externo largo manual. Prolongador multifunción externo micromotor. Mango Recto. Llave antitorque. Caja contenedora grande. Caja contenedora Pequeña. Torquímetro de Aguja 0-80 Ncm. Torquímetro de Quiebre 0-40 Ncm. O'ring para instrumental. O'ring para cazoleta de Pilar bola. Cazoleta Pilar bola. Extensor manual multifunción interno. Kit quirúrgico grande completo. Kit quirúrgico básico completo. Multifunción Ø3.5mm. Multifunción Ø4,3mm. Multifunción Ø5.0mm. Multifunción Ø6.0mm. Pilar bola Ø3.5mm x 1. Pilar bola Ø3.5mm x 2. Pilar bola Ø4.3mm x 1. Pilar bola Ø4.3mm x 2. Pilar bola Ø5.0mm x 1. Pilar bola Ø5.0mm x 2. Pilar bola Ø6.0mm x 1. Pilar bola Ø6.0mm x 2. HW Implante Ø3.25mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 10mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø3.25mm x 13mm
--	--	---

E A



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

16 mm PARALELIZADOR Ø3.5 X 20 mm PARALELIZADOR Ø4.3 X 20 mm PARALELIZADOR Ø5 X 20 mm PARALELIZADOR Ø6 X 20 mm FRESADOR DE ROSCA Ø3.5 X 10 mm FRESADOR DE ROSCA Ø4.3 X 10 mm FRESADOR DE ROSCA Ø5 X 10 mm FRESADOR DE ROSCA Ø6 X 10 mm FRESA LANZA Ø2 PROLONGADOR DE FRESA COLOCADOR Ø3.5 COLOCADOR Ø4.3 COLOCADOR Ø5 COLOCADOR Ø6 ATORNILLADOR T 5 Corto ATORNILLADOR T 5 Largo	Premontado. Implante Ø3.25mm x 15mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 10mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 13mm Premontado. Implante Ø3.75mm x 15mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 10mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 13mm Premontado. Implante Ø4.0mm x 15mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 8.5mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 10mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 11.5mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 13mm Premontado. Implante Ø5.0mm x 15mm Premontado. Multifuncion. Pilar 0° estándar H1. Pilar 0° estándar H2. Análogo. Calcinable antirotacional. Calcinable rotacional. Provisional Antirotacional. Provisional Rotacional. Pilar 0° estetico H1. Pilar 0° estetico H2. Pilar 15° estético H1. Pilar 15° estético H2. Cicatrizal H1. Cicatrizal H2.
--	---





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

			<p>Cicatrizal H3. Transfer C.A. Transfer C.C. Pilar bola H1. Pilar bola H2. Pilar bola H3. Calcinable base Cromo. Tornillo de titanio. Cazoleta Pilar bola. Implante Ø3.25mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø3.25mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 13mm Sin premontar. Implante Ø4.0mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 8.5mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 10mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 11.5mm Sin premontar. Implante Ø5.0mm x 13mm Sin premontar.</p>
--	--	--	---

*E A*



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

		Implante Ø5.0mm x 15mm Sin premontar. Implante Ø3.75mm x 18mm Sin premontar. Fresa Ø3.25mm HW. Fresa Ø3.75mm HW. Fresa Ø4.0mm HW. Fresa Ø5.0mm HW. Formador de Rosca Ø 3.25mm. Formador de Rosca Ø 3.75mm. Formador de Rosca Ø 4.0mm. Formador de Rosca Ø 5.0mm. Kit quirúrgico grande completo. Kit quirúrgico básico completo. Adaptador driver / torquímetro. Adaptador digital. Colocador pilar bola. Extensor multifunción externo corto manual. Prolongador multifunción externo largo manual. Prolongador multifunción externo micromotor. Mango Recto. Llave antitorque. Caja contenedora grande. Caja contenedora pequeña. Prolongador de Fresa. Torquímetro de Aguja 0-80Ncm. Torquímetro de Quiebre 0-40Ncm. Fresa lanza Ø2mm. O'ring para instrumental. O'ring para cazoleta de pilar bola. Paralelizadores (juego) Varios.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4977/11.	A fojas 52
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 4977/11.	A fojas 53 a 55.
Forma/s de presentación:	--	Por unidad (uno).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



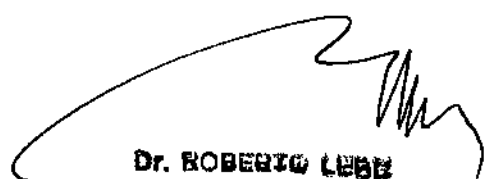
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KINETICAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 OCT 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-988-16-7

DISPOSICIÓN N° **10833**  
gsch

Σ

  
**Dr. ROBERTO LEBB**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**RÓTULO**  
**Implantes Dentales, elementos  
 protésicos e instrumental asociado.**


PM-1628-6  
 Ver.: 3  
 22/08/2016







Proyecto de Rótulo:

**10833**  
**3 OCT 2016**

**MODELO: XXX**  
**MARCA: XXX**  
**MEDIDA: Ø00 X 00 MM**



 **MM/AAAA**


**LOT** 000-00/00K


 **MM/AAAA**
**STERILE**
**REF AA000000**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

fabricado por KINETICAL S.R.L. - Calle 6 n° 3658 - Berazategui (cp 1884) - Buenos Aires, Argentina  
 DT: Farm. Diego Nuccetelli MP 20205 Autorizado por la ANMAT-PM1628-6

*E.*

  
 Pdr KINETICAL S.R.L.  
 CUIT: 30-70904226-9  
 PABLO EISENCHLAS  
 APODERADO

  
 Diego Nuccetelli  
 Farmacéutico M.P. 20205  
 Director Técnico  
 Kinetical S.R.L.

1083  
03 OCT 2016**Fabricante:**

KINETICAL S.R.L. Calle 6 Nº 3658  
BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina  
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

**Implantes Dentales, elementos protésicos e instrumental asociado.****Marca: XXXXX****Modelo: xxxxx****Medida: Ø00x00mm Lote: 000-00/00K****ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA****NO REUTILIZAR****CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Director Técnico: Farm. Diego Nuccetelli, Farmacéutico, Mat.20205  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -4

**Instrucciones de Uso****NO REUTILIZAR - Único uso****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

En conformidad con la Disposición de la ANMAT relativa a productos médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado, entrenado y que ha leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

**1. Descripción de los productos médicos:**

El sistema está constituido por implantes, tornillos de fijación, aditamentos protésicos varios e instrumental quirúrgico. Las diferentes posibilidades de ensamblado de conjuntos entre implantes y aditamentos protésicos cubren todo el espectro de necesidades que el profesional puede requerir.

**2. Indicaciones:**

Los implantes dentales son elementos que insertados en el maxilar superior o inferior edéntulos (sin dientes) realizan la función de las raíces de las piezas dentales perdidas, proporcionando un medio para fijar las soluciones protésicas. Los implantes dentales se utilizan en la sustitución de una, varias o bien del total de las piezas de una arcada dental. Los mismos deben colocarse favoreciendo la integración en el hueso (osteointegración). Para asegurar la correcta implantación se deberá utilizar la técnica quirúrgica adecuada. La empresa cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

**3. Contraindicaciones:**

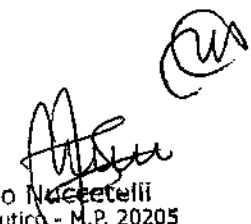
La colocación de implantes dentales puede no ser recomendada en pacientes que presenten contraindicaciones. El odontólogo deberá someter al paciente a un examen tanto bucal como médico previo a la colocación. La cavidad bucal deberá presentarse libre de placa bacteriana, sarro, caries, focos infecciosos y enfermedad periodontal. También habrá de tenerse en cuenta el tipo de mordida y la posible presencia de bruxismo. Es preciso determinar la calidad y la cantidad de hueso mandibular de manera que este pueda ofrecer la estabilidad requerida por el implante.

No deberían llevar implantes dentales aquellos pacientes que presenten:

- Trastornos del metabolismo óseo (ej.: osteoporosis aguda).
- Abuso de tabaco, alcohol y drogas.
- Trastornos de coagulación y enfermedades relacionadas (ej.: terapias anticoagulantes).
- Pacientes con inmunodeficiencia.
- Hipertiroidismo.
- Enfermedades del colágeno.
- Infecciones específicas (ej.: sífilis, tuberculosis).
- Enfermedades hematopoyéticas (ej.: anemia, leucemia).
- Tumores malignos, sobre todo los que afectan las zonas óseas.
- Insuficiencia renal aguda y crónica.
- Enfermedades hepáticas graves.
- Radioterapia en grandes dosis.
- Afecciones que requieren la administración de esteroides.
- Afecciones mandibulares/maxilares patológicas/bruxismo.
- Reabsorciones óseas agudas.

**4. Advertencias:**

Por KINETICAL S.R.L.  
C.U.T. 307090422049  
PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

  
Diego Nuccetelli  
Farmacéutico - M.P. 20205  
Director Técnico  
Kinetical S.R.L.



⚠ La colocación incorrecta de los implantes puede ocasionar fallos mecánicos como la fractura por fatiga de los mismos o de los tornillos protésicos, motivo por el cual la cirugía deberá ser realizada únicamente por odontólogos debidamente entrenados en dicha tarea.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo postoperatorio del paciente son condiciones esenciales para lograr un resultado exitoso del tratamiento. Una técnica inadecuada en la colocación del implante o en la restauración puede provocar el fracaso de la implantación o la pérdida sustancial del hueso circundante.

Una vez abierto el envase, el implante deberá ser colocado en el lecho quirúrgico inmediatamente. Si esto no fuera posible, el implante deberá ser desechado y reemplazado por un implante nuevo. También, es responsabilidad del profesional la notificación inmediata al fabricante sobre cualquier evento adverso referente al artículo utilizado o la salud del paciente relacionado con la implantación del dispositivo.

El fabricante agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que ayudarán a mejorar el sistema.

El implante no deberá utilizarse si alguno de los componentes del envase se encuentra dañado.

#### 5. Efectos Adversos:

La colocación de implantes dentales puede ocasionar reacciones adversas no deseadas que no se deben al implante en sí mismo. Como por ejemplo, inflamación local, hematomas, infección, parestesia, reabsorción ósea, fracaso de la osteointegración y reacción alérgica al material de elaboración del implante. La tolerancia a la implantación de un objeto extraño puede variar de un paciente a otro. Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente antes de la cirugía sobre los posibles riesgos inherentes a la misma.

#### 6. Re utilización:

Los implantes dentales ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

#### 7. Presentación:

Todos los implantes se suministran esterilizados por rayos gamma y no deben utilizarse si el envase se encuentra abierto o dañado.

La fecha de esterilización, la fecha de vencimiento y el número de lote aparecen en el envase.

#### Implantes:

Se comercializan en doble envase (primario y secundario), esterilizados por radiación gamma. Por fuera del envase primario se coloca un testigo de esterilización para asegurar la eficacia del proceso de radiación. Estos envases se colocan dentro de una caja de cartón rotulada junto con las instrucciones de uso y los stickers que posibilitan realizar la trazabilidad. La caja es sellada con un film termocontraíble como testigo de apertura.

#### Componentes protésicos e instrumental:

Estos se ENVASAN de la misma manera que los implantes, con la salvedad de que se utiliza solo un envase, el secundario. Esto es debido a que dichos productos se comercializan no estériles.

#### 8. Colocación del implante:

##### En forma Manual

Para la exitosa colocación del Sistema de implante se requiere la utilización de instrumental adecuado previsto por el fabricante, a saber: fresa cónica y colocador de implantes manual (según diámetro y modelo del implante a colocar) y atomillador T5. Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie estéril. Tomar el colocador de implantes e introducir el extremo triangular en la parte superior del implante. Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario. Insertar el implante en el lecho manualmente con el colocador hasta que presente resistencia. Insertar la llave críque en el colocador, girarla en sentido horario y roscar el implante en el lecho. Invertir el sentido de la llave críque tirando y girando el extremo. Una vez introducido completamente en el lecho, torquear el implante. Retirar la llave críque. Retirar el colocador de implantes. Luego poner la tapa de cierre con el atomillador T5.

##### Con contraángulo

Para la exitosa colocación del Sistema de implante se requiere la utilización de instrumental adecuado provisto por el fabricante, a saber: fresa cónica y colocador de implantes para contraángulo (según diámetro del implante a colocar) y atomillador T5. Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie estéril. Tomar el colocador de implantes ensamblarlo con el contraángulo e introducir el extremo triangular en la parte superior del implante. Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario. Introducir el implante con el contraángulo hasta que quede completamente dentro del lecho óseo. Torquear el implante. Retirar el contraángulo con el colocador del implante y poner la tapa de cierre con el atomillador T5.

#### 9. Almacenamiento

Deberán almacenarse en un lugar seco y limpio. Evitar ambientes con temperaturas extremas y luz solar directa.

#### 10. Información para el paciente

El paciente deberá ser informado por el odontólogo cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.



El odontólogo cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al área operada.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante dental especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia Magnética Nuclear – RMN).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

**II. Vida Útil**

La fecha de esterilización, la fecha de vencimiento y el número de lote aparecen en el envase.

5

Por **KINETICAL S.R.L.**  
CUIT: 30-70904226-9  
**PABLO EISENTHAL**  
APODERADO

**Diego Nuccetelli**  
Farmacéutico - M.P. 20205  
Director Técnico  
Kinetical S.R.L.