



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008339-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008339-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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 Instituto 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 1°.- 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 KINETICAL, BIOUNITE nombre descriptivo Sistema de anclajes implantables para ortodoncia y nombre técnico Sujeciones ortodónticas , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-113788400-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-76 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-76

Nombre descriptivo: Sistema de anclajes implantables para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-360 Sujeciones ortodónticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KINETICAL, BIOUNITE

Modelos:  
HOOK, SPIDER.

Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 5.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 6.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 7.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 8.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 9.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 10.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 11.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 12.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 5.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 6.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 7.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 8.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 9.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 10.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 11.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 12.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 5.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 6.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 7.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 8.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 9.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 10.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 11.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 10.

Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 12.  
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de anclajes implantables para ortodoncia está indicado para servir de punto de apoyo a las fuerzas que el ortodoncista necesita aplicar para realizar movimientos dentarios. Se colocan temporalmente sobre estructura ósea edéntula. Los mismos deberán extraerse al finalizar el tratamiento.

Período de vida útil: No estériles: N/A

Estériles: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: NO ESTÉRILES. Envasados individualmente en doble pouch.

ESTÉRILES POR RAYOS GAMMA. Envasados individualmente en un tubo plástico como envase primario más un blíster como envase secundario, el conjunto se coloca dentro de una caja de cartón. La caja de cartón es sellada con una etiqueta inviolable.

Método de esterilización: Cuando corresponde, Esterilización por rayos Gamma.

Nombre del fabricante:  
KINETICAL S.R.L.

Lugar de elaboración:  
Calle 6 N° 3658. Berazategui (1884). Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-008339-21-1

N° Identificador Trámite: 34993

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.14 16:17:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Producto No Estéril:

**LOGO**

 MES/AÑO

**LOT** MESAÑO-XXXX

**REF** xxxxxx



Single  
use



R.nº.dd-mm-aaaa

Calle 6 Nº 3658 CP 1884. Berazategui.

Buenos Aires. Argentina

Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700

DT: Farm. Elda Rosana Casassa M.P:12614

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-76.

Esterilizar con vapor por 20 min a  
134°C antes de usar.

Uso exclusivo de profesionales e  
instituciones sanitarias.

**Descripción:**.....

**Marca:**.....

**Modelo:**.....

INDUSTRIA ARGENTINA

**NON STERILE**

MATERIAL

Producto Estéril por Rayos Gamma:

**LOGO** **LOT** MESAÑO-XXXX  
REF XXXXXX 

 MES/AÑO  MES/AÑO  Single use

 R.nº.dd-mm-aaaa

Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires. Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Elda Rosana Casassa M.P:12614  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-76.  
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

**Descripción:.....**  
**Marca:.....**  
**Modelo:.....**

**STERILE R** INDUSTRIA ARGENTINA  
MATERIAL

Instrumental:

**LOGO** LOT MESAÑO-XXXX  
 MES/AÑO REF XXXXXX

**Descripción:**.....  
**Marca:**.....

Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires. Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Elda Rosana Casassa M.P:12614  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-76.  
Esterilizar con vapor por 20 min a  
134°C antes de usar.  
Uso exclusivo de profesionales e  
instituciones sanitarias.

R.n°.dd-mm-aaaa

INDUSTRIA ARGENTINA  
MATERIAL

NON STERILE



## **Sistema de anclajes implantables para ortodoncia**

### **Instrucciones de Uso**

**NO REUTILIZAR - Único uso**

**USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

***KINETICAL S.R.L.***

*CALLE 6 Nº 3658*

Berazategui – Prov. Bs. As. - ARGENTINA

D. T.: Elda Rosana Casassa – M.P. 12614

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -76

Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado y entrenado para el uso de estos productos y que ha leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

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

El sistema está constituido por tornillos microimplantes e instrumental quirúrgico.

#### **2. Indicaciones:**

El sistema de anclajes implantables para ortodoncia está indicado para servir de punto de apoyo a las fuerzas que el ortodoncista necesita aplicar para realizar movimientos dentarios. Se colocan temporalmente sobre estructura ósea edéntula. Los mismos deben extraerse al finalizar el tratamiento.

#### **3. Precauciones:**

Si bien los pacientes de entre 10 y 13 años pueden beneficiarse mucho con la utilización de tornillos microimplantes en tratamientos ortodónticos se recomienda evitar la colocación en áreas en las cuales las piezas dentarias aún no erupcionaron o bien donde la raíz aún se encuentra en formación. El momento adecuado para la colocación de tornillos microimplantes no está dado tanto por la edad cronológica del paciente sino por la presencia de hueso cortical para su anclaje. Se recomienda no superar los 20 Ncm de torque en la inserción.

#### **4. Contraindicaciones:**

La colocación de tornillos microimplantes puede no ser recomendada en pacientes que presenten contraindicaciones.

Los candidatos potenciales para la colocación de tornillos microimplantes deben ser evaluados según criterio del odontólogo. Es responsabilidad del mismo tener en cuenta la información contenida en este documento durante el proceso de selección de los pacientes.

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.

Es preciso determinar la calidad y la cantidad de hueso mandibular de manera que este pueda ofrecer la estabilidad requerida por los tornillos microimplantes.

No deberían llevar tornillos microimplantes 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 agudas
- 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.
- Reabsorciones óseas agudas.

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

**5. Efectos Adversos:**

La colocación tornillos microimplantes 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 del procedimiento 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. Advertencias:**

- ⇒ *NO REUTILIZAR ninguno de los componentes del Sistema de anclajes implantables para ortodoncia*
- ⇒ *El producto de presentación no estéril deberá ser lavado y esterilizado antes de su implantación.*
- ⇒ *Antes de utilizar el producto el profesional debe comprobar que el mismo no haya sufrido ningún daño susceptible de comprometer su funcionalidad.*
- ⇒ *Cada producto debe ser controlado visualmente antes de su implantación. En caso que esté dañado, no debe ser utilizado.*
- ⇒ *El sistema de anclaje sólo puede ser implantado por odontólogos especializados en ortodoncia.*
- ⇒ *Evitar ambientes con temperaturas extremas, luz solar directa, exposición a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes.*
- ⇒ *No colocar con instrumental que no haya sido fabricado por Kinetical.*
- ⇒ *No utilizar si el envase está dañado.*
- ⇒ *El producto debe ser abierto por personal calificado en un ambiente con condiciones de higiene controlada para evitar su contaminación.*
- ⇒ *Es responsabilidad del odontólogo seleccionar las medidas de tornillo microimplante adecuadas de acuerdo a las características del paciente como así también el manejo post implantación del mismo.*

- ⇒ *El titanio es un material compatible con la Resonancia Magnética Nuclear sin embargo antes de cualquier tratamiento o examen médico el paciente deberá informar al profesional que tiene colocado un tornillo microimplante de titanio, especialmente si va a someterse a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones.*

**7. Presentación:**

Se proveen **NO ESTÉRILES** o **ESTÉRILES POR RAYOS GAMMA** (ver rótulo) envasados individualmente. El número de lote, la fecha de fabricación y si corresponde la fecha de vencimiento de la esterilización figuran en el rótulo.

**8. Método de esterilización recomendado:**

Los productos de presentación no estéril deben ser lavados y esterilizados antes de su uso.

Antes la esterilización es preciso remover el producto de sus envases en un ambiente en condiciones de higiene controladas y someterlo a un proceso de lavado. El lavado se puede realizar manual o automáticamente por ultrasonido. Utilizar siempre limpiadores neutros (sin aldehídos) prestando especial atención a roscas y partes de difícil acceso. El lavado debe ser seguido inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada y posterior secado. A continuación, se deberá esterilizar el producto antes de su uso. Se recomienda hacerlo utilizando el método de vapor (ciclo instrumental) a 134° C durante 20 minutos.

Nota: No se recomiendan técnicas de esterilización en frío



LOS IMPLANTES SON DE UN SOLO USO. NUNCA DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.

**9. Información para el paciente**

El odontólogo deberá informar al paciente que reciba el tornillo microimplante sobre los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la colocación del mismo, así como también deberá indicarle los cuidados y precauciones que deberá tomar con el fin de asegurar la durabilidad del mismo.



OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
KINETICAL S.R.L.



ELDA ROSANA CASASSA  
Farmacéutica M.P. 12614  
Dirección Técnica  
KINETICAL S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-KINETICAL SRL.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.24 00:12:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.24 00:12:10 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008339-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008339-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1628-76

Nombre descriptivo: Sistema de anclajes implantables para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-360 Sujeciones ortodónticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KINETICAL, BIOUNITE

Modelos:  
HOOK, SPIDER.

Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 5.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 6.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 7.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 8.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 9.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 10.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 11.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.5 x 12.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 5.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 6.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 7.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 8.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 9.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 10.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 11.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 1.8 x 12.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 5.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 6.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 7.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 8.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 9.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 10.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 11.  
Tornillo microimplante con agujero Ø 2 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.5 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 1.8 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 10.

Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza botón Ø 2 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.5 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 1.8 x 12.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 5.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 6.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 7.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 8.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 9.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 10.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 11.  
Tornillo microimplante con cabeza bracket Ø 2 x 12.  
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de anclajes implantables para ortodoncia está indicado para servir de punto de apoyo a las fuerzas que el ortodoncista necesita aplicar para realizar movimientos dentarios. Se colocan temporalmente sobre estructura ósea edéntula. Los mismos deberán extraerse al finalizar el tratamiento.

Período de vida útil: No estériles: N/A

Estériles: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: NO ESTÉRILES. Envasados individualmente en doble pouch.

ESTÉRILES POR RAYOS GAMMA. Envasados individualmente en un tubo plástico como envase primario más un blíster como envase secundario, el conjunto se coloca dentro de una caja de cartón. La caja de cartón es sellada con una etiqueta inviolable.

Método de esterilización: Cuando corresponde, Esterilización por rayos Gamma.

Nombre del fabricante:  
KINETICAL S.R.L.

Lugar de elaboración:  
Calle 6 N° 3658. Berazategui (1884). Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-76 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008339-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34993

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.14 16:12:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.14 16:12:35 -03:00