



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007285-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007285-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FIA 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;

LA ADMINISTRADORA 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 FIA® – RESTART® nombre descriptivo Sistema de microtornillos de anclaje ortodóncico. y nombre técnico Anclajes, para Dentadura. , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FIA 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-2024-16226164-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1357-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1357-9

Nombre descriptivo: Sistema de microtornillos de anclaje ortodóncico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-396 Anclajes, para Dentadura.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FIA® – RESTART®

Modelos:

MICROIMPLANTES

MIR15005 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 5mm

MIR15006 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 6mm

MIR15007 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 7mm

MIR15008 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 8mm  
MIR15009 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 9mm  
MIR15010 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 10mm  
MIR15011 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 11mm  
MIR15012 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 12mm  
MIR15013 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 13mm  
MIR16005 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 5mm  
MIR16006 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 6mm  
MIR16007 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 7mm  
MIR16008 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 8mm  
MIR16009 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 9mm  
MIR16010 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 10mm  
MIR16011 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 11mm  
MIR16012 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 12mm  
MIR16013 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 13mm  
MIR18005 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 5mm  
MIR18006 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 6mm  
MIR18007 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 7mm  
MIR18008 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 8mm  
MIR18009 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 9mm  
MIR18010 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 10mm  
MIR18011 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 11mm  
MIR18012 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 12mm  
MIR18013 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 13mm  
MIR18014 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 14mm  
MIR20005 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 5mm  
MIR20006 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 6mm  
MIR20007 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 7mm  
MIR20008 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 8mm  
MIR20009 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 9mm  
MIR20010 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 10mm  
MIR20011 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 11mm  
MIR20012 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 12mm  
MIR20013 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 13mm  
MIR20014 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 14mm  
MIR22005 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 5mm  
MIR22006 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 6mm  
MIR22007 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 7mm  
MIR22008 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 8mm  
MIR22009 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 9mm  
MIR22010 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 10mm  
MIR22011 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 11mm  
MIR22012 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 12mm  
MIR22013 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 13mm  
MIR22014 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 14mm  
MIR24005 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 5mm

MIR24006 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 6mm  
MIR24007 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 7mm  
MIR24008 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 8mm  
MIR24009 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 9mm  
MIR24010 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 10mm  
MIR24011 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 11mm  
MIR24012 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 12mm  
MIR24013 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 13mm  
MIR24014 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 14mm  
MIR15005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 5mm  
MIR15006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 6mm  
MIR15007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 7mm  
MIR15008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 8mm  
MIR15009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 9mm  
MIR15010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 10mm  
MIR15011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 11mm  
MIR15012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 12mm  
MIR15013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 13mm  
MIH16005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 5mm  
MIH16006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 6mm  
MIH16007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 7mm  
MIH16008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 8mm  
MIH16009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 9mm  
MIH16010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 10mm  
MIH16011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 11mm  
MIH16012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 12mm  
MIH16013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 13mm  
MIH16005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 5mm  
MIH18005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 5mm  
MIH18006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 6mm  
MIH18007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 7mm  
MIH18008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 8mm  
MIH18009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 9mm  
MIH18010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 10mm  
MIH18011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 11mm  
MIH18012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 12mm  
MIH18013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 13mm  
MIH18014 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 14mm  
MIH20005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 5mm  
MIH20006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 6mm  
MIH20007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 7mm  
MIH20008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 8mm  
MIH20009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 9mm  
MIH20010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 10mm  
MIH20011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 11mm  
MIH20012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 12mm

MIH20013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 13mm  
MIH20014 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 14mm  
MIH22005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 5mm  
MIH22006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 6mm  
MIH22007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 7mm  
MIH22008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 8mm  
MIH22009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 9mm  
MIH22010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 10mm  
MIH22011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 11mm  
MIH22012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 12mm  
MIH22013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 13mm  
MIH22014 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 14mm  
MIH24005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 5mm  
MIH24006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 6mm  
MIH24007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 7mm  
MIH24008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 8mm  
MIH24009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 9mm  
MIH24010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 10mm  
MIH24011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 11mm  
MIH24012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 12mm  
MIH24013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 13mm  
MIH24014 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 14mm  
CKIR1802 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 2mm  
CKIR1803 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 3mm  
CKIR1804 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 4mm  
CKIR1806 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 6mm  
CKIR1808 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 8mm  
CKIR18010 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 10mm  
CKIR18012 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 12mm  
CKIR18014 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 14mm  
CKIR18016 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 16mm  
CKIR2002 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 2mm  
CKIR2003 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 3mm  
CKIR2004 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 4mm  
CKIR2006 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 6mm  
CKIR2008 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 8mm  
CKIR20010 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 10mm  
CKIR20012 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 12mm  
CKIR20014 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 14mm  
CKIR20016 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 16mm  
CKIR2202 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 2mm  
CKIR2203 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 3mm  
CKIR2204 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 4mm  
CKIR2206 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 6mm  
CKIR2208 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 8mm  
CKIR22010 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 10mm

CKIR22012 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 12mm  
CKIR22014 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 14mm  
CKIR22016 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 16mm  
CKIR2402 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 2mm  
CKIR2403 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 3mm  
CKIR2404 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 4mm  
CKIR2406 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 6mm  
CKIR2408 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 8mm  
CKIR24010 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 10mm  
CKIR24012 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 12mm  
CKIR24014 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 14mm  
CKIR24016 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 16mm

#### INSTRUMENTAL MANUAL

IFLM00100 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.00  
IFLM00110 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.10  
IFLM00120 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.20  
IFLM00130 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.30  
IFLM00140 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.40  
IFLM00150 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.50  
IFLM00160 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.60  
IFLM00170 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.70  
IFLM00180 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.80  
IFLM00190 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.90  
IFLM00200 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø2.00  
IFLM00210 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø2.10  
IFLM00220 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø2.20  
IMDM0001 Destornillador digital para microimplante 1  
IMDM0002 Destornillador digital para microimplante 2  
IMDM0003 Destornillador digital para microimplante 3  
IMAR0010 Adaptador recto para mango manual 10mm  
IMAR0040 Adaptador recto para mango manual 40mm  
IMAR0070 Adaptador recto para mango manual 70mm  
IMAR0100 Adaptador recto para mango manual 100mm  
IMAC0010 Adaptador curvo para mango manual 10mm  
IMAC0050 Adaptador curvo para mango manual 40mm  
IMAC0070 Adaptador curvo para mango manual 70mm  
IMAC0100 Adaptador curvo para mango manual 100mm  
IMLH000D Llave hexagonal doble para ITS  
IMLH000S Llave hexagonal simple para ITS  
IMME000R Martillo estampador recto para IMPLANT CLIP  
IMME000C Martillo estampador curvo para IMPLANT CLIP

#### INSTRUMENTAL ROTATORIO

IFLR00100 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.00  
IFLR00110 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.10

IFLR00120 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.20  
IFLR00130 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.30  
IFLR00140 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.40  
IFLR00150 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.50  
IFLR00160 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.60  
IFLR00170 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.70  
IFLR00180 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.80  
IFLR00190 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.90  
IFLR00200 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø2.00  
IFLR00210 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø2.10  
IFLR00220 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø2.20  
IRAR0010 Adaptador recto rotatorio 10mm  
IRAR0040 Adaptador recto rotatorio 40mm  
IRAR0070 Adaptador recto rotatorio 70mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los microimplantes es una pieza artificial que se implanta en el hueso del maxilar para generar un anclaje temporal que permita un tratamiento ortodóncico. Este anclaje óseo de características temporarias permite la utilización de diferentes aditamentos ortodóncicos externos para producir a partir de los mismos movimientos dentarios.

También funciona para fijar el sistema de disyunción maxilar ósea.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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: Por unidad.

Método de esterilización: Irradiación gamma.

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FIA S.R.L.

Lugar de elaboración:

Alfredo Bufano 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-007285-23-1

N° Identificador Trámite: 54098

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.03.01 15:53:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.01 15:53:18 -03:00



## ROTULOS & IFU

según Disposición ANMAT 2318/02 – ANEXO III.B

Rev. 01 – 20/01/2024

# SISTEMA DE MICROTORNILLOS DE ANCLAJE ORTODÓNCICO

 <b>MARIELA SZIRKO</b> D.T. M.N. 13061	
Farm. Mariela Szirko – M.N. 13061 Directora Técnica	Ariel Portas Gerente General
Preparó	Aprobó

1. PROYECTO DE RÓTULOS

1.1. RÓTULOS DE MICROIMPLANTE



## modelo

**SISTEMA DE MICROTORNILLOS DE ANCLAJE ORTODÓNCICO**

## Microimplante dental de titanio

**STERILIZADO** Esterilizado por Radiación Gamma

**LOT**  

Fabricado por: **IMPLANTES FIA S.R.L.**  
A. Bufano 1675, CABA – ARGENTINA  
T. +54-11- 4583-9117  
e-mail: [info@implantesfia.com](mailto:info@implantesfia.com)

Directora Técnica: **Farm. Mariela Szirko – M.N. 13061**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**  
Autorizado por la ANMAT PM-1357-9  
**INDUSTRIA ARGENTINA** 

  
  
  
  


PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

NO RESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CONSERVAR EN LUGAR LIMPIO Y SECO

  
LEA INSTRUCCIONES DE USO  


1.2. RÓTULOS DE INSTRUMENTAL



## Destornillador digital 1

Para microimplante

**SISTEMA DE MICROTORNILLOS DE ANCLAJE ORTODÓNCICO**

## Instrumental dental

**LOT**  

Fabricado por: **IMPLANTES FIA S.R.L.**  
A. Bufano 1675, CABA – ARGENTINA  
T. +54-11- 4583-9117  
e-mail: [info@implantesfia.com](mailto:info@implantesfia.com)

Directora Técnica: **Farm. Mariela Szirko – M.N. 13061**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**  
Autorizado por la ANMAT PM-1357-9  
**INDUSTRIA ARGENTINA** 

  
  


NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CONSERVAR EN LUGAR LIMPIO Y SECO

  
LEA INSTRUCCIONES DE USO  




## Fresa lanza rotatorio

con medidas marcado laser (Recta) Ø1.00

**SISTEMA DE MICROTORNILLOS DE ANCLAJE ORTODÓNCICO**

## Instrumental rotatorio dental

**LOT**  

Fabricado por: **IMPLANTES FIA S.R.L.**  
A. Bufano 1675, CABA – ARGENTINA  
T. +54-11- 4583-9117  
e-mail: [info@implantesfia.com](mailto:info@implantesfia.com)

Directora Técnica: **Farm. Mariela Szirko – M.N. 13061**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**  
Autorizado por la ANMAT PM-1357-9  
**INDUSTRIA ARGENTINA** 

  
  


NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CONSERVAR EN LUGAR LIMPIO Y SECO

  
LEA INSTRUCCIONES DE USO  




# SISTEMA DE MICROTORNILLOS DE ANCLAJE ORTODÓNCICO

Rótulos & IFU-03

REGISTRO DE PRODUCTO

Versión: 01

Vigencia: 20/01/2024

Páginas: 3/3

## 2. PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Instrucciones de uso

### Sistema de microtornillos de anclaje ortodóncico

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Pieza realizada en Titanio de uso quirúrgico para ser implantado de manera temporal en el maxilar. Su forma es parecida a un tornillo, cuyas ranuras sirven de anclaje en el hueso. Posee además un alojamiento roscado interiormente para colocar una guía o soporte para el tratamiento ortodóncico.

Según la Definición utilizada en el ámbito médico, un microimplante dental es: Pieza artificial que se inserta en el hueso del maxilar para oficiar de anclaje temporal en el tratamiento ortodóncico.

#### USO PREVISTO

Los microimplantes es una pieza artificial que se implanta en el hueso del maxilar para generar un anclaje temporal que permita un tratamiento ortodóncico. Este anclaje óseo de características temporarias permite la utilización de diferentes aditamentos ortodóncicos externos para producir a partir de los mismos movimientos dentarios.

#### PRECAUCIONES

Es importante realizar un estudio del paciente para asegurar que se encuentre en condiciones de salud necesarias para la colocación de implantes.

Es importante el uso de estudios radiográficos y tomografías computadas para determinar si el hueso de la zona a implantar es el adecuado en cuanto a dimensiones, como así también, para establecer la localización de estructuras anatómicas importantes como el conducto dentario inferior, el foramen mentoniano, el seno maxilar y las piezas dentarias vecinas.

Es importante realizar estudios clínicos para detectar enfermedades sistémicas que contraindiquen el uso de implantes dentales.

Posteriormente es fundamental realizar un planeamiento protético con análisis de la zona receptora del tratamiento, estudios de tejidos duros y blandos a través del diagnóstico por imágenes, para así obtener una rehabilitación satisfactoria y correcta ubicaron y cantidad de implantes. No utilizar en caso de que el envase este abierto, deteriorado o vencido, Los Implantes FIA se esterilizan en rayo gamma.

Se garantiza la rastreabilidad por medio de la etiqueta identificadora del producto para el odontólogo y otra para el paciente con número de lote, fecha de vencimiento.

#### CONTRAINDICACIONES

No se deberán colocar implantes a pacientes con enfermedades metabólicas, hipertensión arterial no controlada, trastornos hepáticos graves, discrasias sanguíneas, ciertas enfermedades óseas y del colágeno y pacientes inmunodeprimidos.

El odontólogo deberá evaluar cada caso en particular. Los pacientes con problemas cardiovasculares, endocrinopatías, trastornos Óseos y musculares requieren examen médico y autorización del profesional competente, previa a la cirugía del implante.

Así mismo los implantes pueden no estar aconsejados en pacientes con tabaquismo, alcoholismo, higiene oral deficiente, bruxismo, o hábitos parafuncionales enfermedades periodontal grave.

#### EFFECTOS ADVERSOS

La cirugía para la colocación de implantes puede presentar reacciones no deseadas, pero que no se deben al implante. Como, por ejemplo, inflamación de la zona operada, hematomas, perimplantitis, reabsorción ósea y fracaso de la óseo integración.

Disposición Final del producto: La eliminación de los implantes ya utilizados que fueron removidos deberá efectuarse como residuo patológico.

#### ADVERTENCIAS

El éxito del tratamiento mediante el uso de microimplantes está supeditado a varios aspectos. Entre ellos se destaca la evaluación del paciente desde su estado sistémico y el estado local de la zona receptora. Existen patologías sistémicas y locales en las cuales el éxito del tratamiento puede verse disminuido o directamente contra indicado por lo tanto, es importante la evaluación integral del paciente, el diagnóstico y plan de tratamiento adecuado para cada caso particular.

El producto no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento que consta en la etiqueta.

No reesterilice este dispositivo.

No lo use si el envase está abierto o dañado.

Son dispositivos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

#### INDICACIONES

El microimplante ha sido concebido como anclajes esqueléticos, para la utilización en diferentes casos clínicos, tales como:

- Mordida abierta producida por el apiñamiento o intrusión de las dentales posteriores.
- Corrección de sobremordida profunda con intrusión de dientes anteriores.
- Cierre de espacios después de una extracción dental o debido a una anodoncia.
- Falta de espacio para alineación de piezas dentales.
- Corrección de compresiones maxilares.
- Otras.

Pueden ser usados en ambos maxilares, de acuerdo a los protocolos vigentes.

Pueden ser usados de forma intra alveolar o extra alveolar.

La función principal de los microimplantes está dada en su anclaje óseo de características temporarias, para permitir la utilización de diferentes aditamentos ortodóncicos externos, para producir a partir de los mismos movimientos dentarios.

Su diseño y estructura en los distintos diámetros y longitudes les permite adecuarse a los distintos tipos de tratamientos, tipos de hueso y zonas de colocación.

#### PRESENTACIÓN

Contenido: 1 unidad.

El envase contiene el implante con su respectivo soporte, y en el exterior etiquetas identificatorias del producto, del modelo y dimensiones.

Los IMPLANTES FIA se suministran esterilizados por radiación Gamma.

#### LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños y/o un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

La eliminación de los implantes ya utilizados que fueron removidos deberá efectuarse como residuo patológico.

#### ESTERILIZACION

Los dispositivos se suministran esterilizados. No introduzca en el autoclave ni intente reesterilizar de forma alguna.

No reesterilice este dispositivo. No lo use si el envase está abierto o dañado. Los IMPLANTES FIA son dispositivos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

#### SIMBOLOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR



NO RESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



CONSERVAR EN LUGAR LIMPIO Y SECO



LEA INSTRUCCIONES DE USO



N° LOTE



FECHA DE VENCIMIENTO



DATOS DEL FABRICANTE



Fabricado por:

**IMPLANTES FIA S.R.L.**

A. Bufano 1675, CABA – ARGENTINA

T. +54-11- 4583-9117

e-mail: [info@implantesfia.com](mailto:info@implantesfia.com)

Directora Técnica: **Farm. Mariela Szirko – M.N. 13061**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Autorizado por la ANMAT PM-1357-9

**INDUSTRIA ARGENTINA**



#### INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

Ante la necesidad de realizar un reclamo el profesional interviniente deberá completar el formulario de garantía Implantes FIA y remitir el producto en las condiciones que allí se mencionan. El formulario, términos y condiciones de la garantía se encuentran en nuestro site [www.implantesfia.com](http://www.implantesfia.com)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** IMPLANTES F.I.A. SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.15 15:20:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.15 15:20:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007285-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007285-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FIA 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: 1357-9

Nombre descriptivo: Sistema de microtornillos de anclaje ortodóncico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-396 Anclajes, para Dentadura.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FIA® – RESTART®

Modelos:

MICROIMPLANTES

MIR15005 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 5mm  
MIR15006 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 6mm  
MIR15007 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 7mm  
MIR15008 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 8mm  
MIR15009 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 9mm  
MIR15010 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 10mm  
MIR15011 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 11mm  
MIR15012 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 12mm  
MIR15013 MICRO IMPLANTE Rosca 1,50mm, Longitud 13mm  
MIR16005 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 5mm  
MIR16006 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 6mm  
MIR16007 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 7mm  
MIR16008 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 8mm  
MIR16009 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 9mm  
MIR16010 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 10mm  
MIR16011 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 11mm  
MIR16012 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 12mm  
MIR16013 MICRO IMPLANTE Rosca 1,60mm, Longitud 13mm  
MIR18005 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 5mm  
MIR18006 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 6mm  
MIR18007 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 7mm  
MIR18008 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 8mm  
MIR18009 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 9mm  
MIR18010 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 10mm  
MIR18011 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 11mm  
MIR18012 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 12mm  
MIR18013 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 13mm  
MIR18014 MICRO IMPLANTE Rosca 1,80mm, Longitud 14mm  
MIR20005 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 5mm  
MIR20006 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 6mm  
MIR20007 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 7mm  
MIR20008 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 8mm  
MIR20009 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 9mm  
MIR20010 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 10mm  
MIR20011 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 11mm  
MIR20012 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 12mm  
MIR20013 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 13mm  
MIR20014 MICRO IMPLANTE Rosca 2,00mm, Longitud 14mm  
MIR22005 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 5mm  
MIR22006 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 6mm  
MIR22007 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 7mm  
MIR22008 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 8mm  
MIR22009 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 9mm  
MIR22010 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 10mm  
MIR22011 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 11mm  
MIR22012 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 12mm

MIR22013 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 13mm  
MIR22014 MICRO IMPLANTE Rosca 2,20mm, Longitud 14mm  
MIR24005 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 5mm  
MIR24006 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 6mm  
MIR24007 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 7mm  
MIR24008 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 8mm  
MIR24009 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 9mm  
MIR24010 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 10mm  
MIR24011 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 11mm  
MIR24012 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 12mm  
MIR24013 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 13mm  
MIR24014 MICRO IMPLANTE Rosca 2,40mm, Longitud 14mm  
MIR15005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 5mm  
MIR15006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 6mm  
MIR15007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 7mm  
MIR15008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 8mm  
MIR15009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 9mm  
MIR15010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 10mm  
MIR15011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 11mm  
MIR15012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 12mm  
MIR15013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,50mm, Longitud 13mm  
MIH16005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 5mm  
MIH16006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 6mm  
MIH16007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 7mm  
MIH16008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 8mm  
MIH16009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 9mm  
MIH16010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 10mm  
MIH16011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 11mm  
MIH16012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 12mm  
MIH16013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 13mm  
MIH16005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,60mm, Longitud 5mm  
MIH18005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 5mm  
MIH18006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 6mm  
MIH18007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 7mm  
MIH18008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 8mm  
MIH18009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 9mm  
MIH18010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 10mm  
MIH18011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 11mm  
MIH18012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 12mm  
MIH18013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 13mm  
MIH18014 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 1,80mm, Longitud 14mm  
MIH20005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 5mm  
MIH20006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 6mm  
MIH20007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 7mm  
MIH20008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 8mm  
MIH20009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 9mm

MIH20010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 10mm  
MIH20011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 11mm  
MIH20012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 12mm  
MIH20013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 13mm  
MIH20014 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,00mm, Longitud 14mm  
MIH22005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 5mm  
MIH22006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 6mm  
MIH22007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 7mm  
MIH22008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 8mm  
MIH22009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 9mm  
MIH22010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 10mm  
MIH22011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 11mm  
MIH22012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 12mm  
MIH22013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 13mm  
MIH22014 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,20mm, Longitud 14mm  
MIH24005 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 5mm  
MIH24006 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 6mm  
MIH24007 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 7mm  
MIH24008 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 8mm  
MIH24009 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 9mm  
MIH24010 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 10mm  
MIH24011 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 11mm  
MIH24012 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 12mm  
MIH24013 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 13mm  
MIH24014 MICRO IMPLANTE HEXA Rosca 2,40mm, Longitud 14mm  
CKIR1802 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 2mm  
CKIR1803 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 3mm  
CKIR1804 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 4mm  
CKIR1806 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 6mm  
CKIR1808 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 8mm  
CKIR18010 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 10mm  
CKIR18012 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 12mm  
CKIR18014 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 14mm  
CKIR18016 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 1,80mm, Longitud 16mm  
CKIR2002 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 2mm  
CKIR2003 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 3mm  
CKIR2004 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 4mm  
CKIR2006 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 6mm  
CKIR2008 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 8mm  
CKIR20010 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 10mm  
CKIR20012 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 12mm  
CKIR20014 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 14mm  
CKIR20016 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,00mm, Longitud 16mm  
CKIR2202 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 2mm  
CKIR2203 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 3mm  
CKIR2204 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 4mm

CKIR2206 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 6mm  
CKIR2208 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 8mm  
CKIR22010 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 10mm  
CKIR22012 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 12mm  
CKIR22014 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 14mm  
CKIR22016 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,20mm, Longitud 16mm  
CKIR2402 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 2mm  
CKIR2403 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 3mm  
CKIR2404 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 4mm  
CKIR2406 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 6mm  
CKIR2408 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 8mm  
CKIR24010 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 10mm  
CKIR24012 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 12mm  
CKIR24014 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 14mm  
CKIR24016 MICRO IMPLANTE CKIP Rosca 2,40mm, Longitud 16mm

#### INSTRUMENTAL MANUAL

IFLM00100 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.00  
IFLM00110 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.10  
IFLM00120 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.20  
IFLM00130 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.30  
IFLM00140 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.40  
IFLM00150 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.50  
IFLM00160 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.60  
IFLM00170 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.70  
IFLM00180 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.80  
IFLM00190 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø1.90  
IFLM00200 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø2.00  
IFLM00210 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø2.10  
IFLM00220 Fresa lanza manual con medidas marcado laser (Recta) Ø2.20  
IMDM0001 Destornillador digital para microimplante 1  
IMDM0002 Destornillador digital para microimplante 2  
IMDM0003 Destornillador digital para microimplante 3  
IMAR0010 Adaptador recto para mango manual 10mm  
IMAR0040 Adaptador recto para mango manual 40mm  
IMAR0070 Adaptador recto para mango manual 70mm  
IMAR0100 Adaptador recto para mango manual 100mm  
IMAC0010 Adaptador curvo para mango manual 10mm  
IMAC0050 Adaptador curvo para mango manual 40mm  
IMAC0070 Adaptador curvo para mango manual 70mm  
IMAC0100 Adaptador curvo para mango manual 100mm  
IMLH000D Llave hexagonal doble para ITS  
IMLH000S Llave hexagonal simple para ITS  
IMME000R Martillo estampador recto para IMPLANT CLIP  
IMME000C Martillo estampador curvo para IMPLANT CLIP

## INSTRUMENTAL ROTATORIO

IFLR00100 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.00  
IFLR00110 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.10  
IFLR00120 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.20  
IFLR00130 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.30  
IFLR00140 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.40  
IFLR00150 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.50  
IFLR00160 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.60  
IFLR00170 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.70  
IFLR00180 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.80  
IFLR00190 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø1.90  
IFLR00200 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø2.00  
IFLR00210 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø2.10  
IFLR00220 Fresa lanza rotatorio con medidas marcado laser (Recta) Ø2.20  
IRAR0010 Adaptador recto rotatorio 10mm  
IRAR0040 Adaptador recto rotatorio 40mm  
IRAR0070 Adaptador recto rotatorio 70mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los microimplantes es una pieza artificial que se implanta en el hueso del maxilar para generar un anclaje temporal que permita un tratamiento ortodóncico. Este anclaje óseo de características temporarias permite la utilización de diferentes aditamentos ortodóncicos externos para producir a partir de los mismos movimientos dentarios.

También funciona para fijar el sistema de disyunción maxilar ósea.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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: Por unidad.

Método de esterilización: Irradiación gamma.

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FIA S.R.L.

Lugar de elaboración:

Alfredo Bufano 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1357-9 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007285-23-1

N° Identificador Trámite: 54098

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.01 15:53:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.01 15:53:39 -03:00