



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006522-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006522-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANT VEL 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 IMPLANT VEL nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANT VEL 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-2021-103784325-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 219-1 ", 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 219-1

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-744 – Prótesis, Dentales, Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMPLANT VEL

Modelos:

IMPLANTES IA

Implantes Serie 3 IA

- IA 310 (10mm de longitud).
- IA 311,5 (11,5mm de longitud).

- IA 313 (13mm de longitud).
- IA 316 (16mm de longitud).

Implantes Serie 4 IA

- IA 407 (7,5mm de longitud).
- IA 408 (8mm de longitud).
- IA 410 (10mm de longitud).
- IA 411,5 (11,5mm de longitud).
- IA 413 (13mm de longitud).
- IA 416 (16mm de longitud).

Implantes Serie 5 IA

- IA 507 (7,5mm de longitud).
- IA 508 (8mm de longitud).
- IA 510 (10mm de longitud).
- IA 511,5 (11,5mm de longitud).
- IA 513 (13mm de longitud).
- IA 516 (16mm de longitud).

Implantes Serie 6 IA

- IA 607 (7,5mm de longitud).
- IA 608 (8mm de longitud).
- IA 610 (10mm de longitud).
- IA 611,5 (11,5mm de longitud).
- IA 613 (13mm de longitud).

IMPLANTES HC

Implantes Serie 3 HC

- HC 310 (10mm de longitud).
- HC 311,5 (11,5mm de longitud).
- HC 313 (13mm de longitud).
- HC 316 (16mm de longitud).

Implantes Serie 4 HC

- HC 407 (7,5mm de longitud).
- HC 408 (8mm de longitud).
- HC 410 (10mm de longitud).
- HC 411,5 (11,5mm de longitud).
- HC 413 (13mm de longitud).
- HC 416 (16mm de longitud).

Implantes Serie 5 HC

- HC 507 (7,5mm de longitud).
- HC 508 (8mm de longitud).
- HC 510 (10mm de longitud).
- HC 511,5 (11,5mm de longitud).
- HC 513 (13mm de longitud).
- HC 516 (16mm de longitud).

IMPLANTES PROVISIONALES (temporarios o mini implantes)

- IPC 10 (implante provisional cementable de 10mm de longitud).
- IPC 11,5 (implante provisional cementable de 11,5mm de longitud).
- IPC 13 (implante provisional cementable de 13mm de longitud).

- IPC 16 (implante provisional cementable de 16mm de longitud).
- IPTB 10 (implante provisional ball-atach de 10mm de longitud).
- IPTB 11,5 (implante provisional ball-atach de 11,5mm de longitud).
- IPTB 13 (implante provisional ball-atach de 13mm de longitud).
- IPTB 16 (implante provisional ball-atach de 16mm de longitud).

SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS

Tapón de cicatrización: TC32, TC33, TC34, TC42, TC43, TC44, TC52, TC53, TC54, TC62, TC63, TC64.

Antirrotacional: CR32, CR33, CR34, CR42, CR43, CR44, CR52, CR53, CR54.

Ball-atach: TB30, TB32, TB33, TB34, TB40, TB42, TB43, TB44, TB50, TB52, TB53, TB54.

Cementables: C32, C33, C34, C42, C43, C44, C52, C53, C54, C62, C63, C64.

Angulada: 20A31, 20A32, 20A33, 20A41, 20A42, 20A43, 20A51, 20A52, 20A53.

Uclas Calcinable: CDI3, CDI4, CDI5, CDI6.

Uclas Calcinalble Antirrotación: CDIR3, CDIR4, CDIR5, CDIR6.

Uclas Titanio Antirrotacional: CDIRT3, CDIRT4, CDIRT5, CDIRT6.

Transfer: TCDIR3, TCDIR4, TCDIR5, TCDIR6.

ACCESORIOS PROTÉTICOS

- Pin fundible
- Cazoleta

IMPLANTES IC – hexágono externo compatible

Implantes Serie 3 IC

- IC 310 (10mm de longitud).
- IC 311,5 (11,5mm de longitud).
- IC 313 (13mm de longitud).
- IC 316 (16mm de longitud).

Implantes Serie 4 IC

- IC 408 (8mm de longitud).
- IC 410 (10mm de longitud).
- IC 411,5 (11,5mm de longitud).
- IC 413 (13mm de longitud).
- IC 416 (16mm de longitud).

Implantes Serie 5 IC

- IC 508 (8mm de longitud).
- IC 510 (10mm de longitud).
- IC 511,5 (11,5mm de longitud).
- IC 513 (13mm de longitud).
- IC 516 (16mm de longitud).

SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS

Tapón de cicatrización: TC2, TC3 y TC4.

Antirrotacional: CR2, CR3 y CR4.

Ball-atach: TB1, TB2, TB3 y TB4.

Cementables: C2, C3 y C4.

Angulada: 20A1, 20A2 y 20A3.

Uclas Calcinable: CDI.

Uclas Calcinalble Antirrotación: CDIR.

Uclas Titanio Antirrotacional: CDIRTC.

Uclas Calcinalble con base de titanio: CDIRTC3, CDIRTC4, CDIRTC3, CDIRTC5 y CDIRTC.

Transfer: TCC3, TCC4, TCC5, TCC y TCA.

Pilar para escaneado en circonio: PC3, PC4, PC5 y PC.

Plataforma Switching: PS32, PS33, PS34, PS42, PS43, PS44, PS52, PS53, PS54, PS2, PS3 y PS4.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a ser sustituto artificial de la raíz de un diente perdido. Ofrece anclaje a cualquier tipo de prótesis dental.

Período de vida útil: 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: NA

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

IMPLANT VEL

Lugar de elaboración:

Benjamín Franklin 174/76/78 – Villa Martelli, Vicente López

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-006522-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33205

AM



**PROYECTO DE
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

según Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02

SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL

PM-219-1

**PRODUCTO FABRICACIÓN NACIONAL
CLASE III**

Farm. Sasha Samban
Directora Técnica

Marcelo García
Representante Legal

INSTRUCCIONES DE USO

<p>IMPLANTE OSEOINTEGRABLE</p> <p>ESTERILIZADO - DESCONTAMINADO</p> <p>PARA USAR EN CIRUGÍA DE IMPLANTE DENTAL</p>	<p>PASO 1</p> <p>Al abrir el envase del implante, encontrará en su interior dos etiquetas donde figura la medida del implante y el nº de lote. Úselas como identificación en la ficha del paciente y en la radiografía T.C.</p>	<p>PASO 2</p> <p>Una vez abierto el blister, quite el envase de su interior. Siempre sobre superficies estériles.</p>	<p>PASO 3</p> <p>Proceda a retirar el aplicador con el implante del interior del envase y llévalo a la boca del paciente.</p>
<p>MEMORIO 1 DE AVANCE 2149 - 49 (1172) BUENOS AIRES TEL: 04 54 (011) 4524-5610 / 4524-5511 E-mail: mvvel@farmvel.com.ar</p> <p>Fábrica y distribuye FARM. VEL S. R.L.</p>	<p>PASO 4</p> <p>Rosque el implante en el maxilar hasta su posición final. En el caso de producirse la expulsión del aplicador o encontrar resistencia ósea, continúe su roscado con la llave digital de su avío.</p>	<p>PASO 5</p> <p>Si el implante queda alojado en su posición definitiva, y el aplicador permanece insertado en el implante, ejerza una leve presión hasta que el implante quede liberado del aplicador.</p>	<p>PASO 6</p> <p>Desenrosque el tornillo tapón del extremo aplicador y ajústelo moderadamente en el implante. Por último, suture.</p>

<p>Finalidad y Uso:</p> <p>El implante dental es un producto sanitario destinado a ser el sustituto artificial de la raíz de un diente perdido. Posee una forma roscada para su colocación y está fabricado con material biocompatible (titanio) que no produce reacción de rechazo y permite su unión al hueso.</p> <p>Procedimiento quirúrgico:</p> <p>Reférase al manual quirúrgico Implant Vel para instrucciones detalladas sobre el procedimiento quirúrgico o en nuestra web www.implantvel.com.ar (ver técnica quirúrgica).</p> <p>Contraindicaciones:</p> <p>Los implantes no deben ser colocados en casos en los cuales la cresta ósea no tenga la altura y el ancho adecuado para rodear el implante. La falta de oseointegración o fracaso de los implantes puede ocurrir cuando no existe suficiente hueso disponible, la calidad del hueso es pobre o la higiene es inadecuada. También puede ocurrir en el caso de fumadores frecuentes, personas que abusan del tabaco, o cuando se presentan condiciones médicas tales como desórdenes de la sangre o diabetes incontrolada.</p> <p>Advertencias:</p> <p>Para el uso seguro de los implantes Implant Vel se sugiere encarecidamente tomar un entrenamiento en odontología implantaria ya que la técnica quirúrgica requerida para la colocación de implantes es altamente especializada y el procedimiento es complejo. Una selección inadecuada del paciente o de la técnica puede causar fracaso en los implantes y/o la pérdida del hueso que sirve de soporte.</p> <p>Es fundamental seguir con toda la cadena de esterilidad en el consultorio y durante el acto quirúrgico.</p> <p>Precauciones:</p> <p>Se debe hacer una adecuada selección de los posibles candidatos para implantes. Es indispensable un examen visual de la boca, la toma de radiografías panorámicas, periapicales y la verificación de la calidad ósea. También son útiles las radiografías laterales cefalométricas, el escáner CT, los tomogramas y análisis clínicos.</p> <p>Efectos adversos:</p> <p>Pérdida del anclaje del implante (fracaso de la oseointegración) y pérdida de la prótesis son eventos que pueden ocurrir después de la cirugía. La falta de adecuada calidad de hueso, infecciones, falta de higiene o de cooperación por parte del paciente, y enfermedades generalizadas (diabetes, etc.) son causas potenciales para la pérdida del anclaje.</p>	<p>Las reacciones adversas posibles asociadas al uso de implantes dentales incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fracaso de la integración - Pérdida de la integración - Dehiscencia que requiera injerto óseo - Perforación del seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía - Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia - Dolor persistente, entumecimiento o parestesia - Hiperplasia - Pérdida ósea excesiva que requiera intervención - Rotura o fractura del implante - Infección sistémica - Daños en nervios <p>Complicaciones quirúrgicas:</p> <p>El procedimiento implantológico conlleva riesgos, incluyendo hinchazón del área implantada, dehiscencia de la herida, alergias de poca duración, edema, hematoma o sangrado.</p> <p>Otros efectos secundarios incluyen la insensibilidad del labio o de la región del mentón en caso de cirugía en el maxilar inferior. O de los tejidos adyacentes a la nariz en el maxilar superior.</p> <p>Aunque es muy probable que estos efectos tengan una duración temporal, en casos aislados la insensibilidad ha sido permanente.</p> <p>Empaque y manipulación:</p> <p>Los implantes deben almacenarse a temperatura ambiente.</p> <p>Los mismos se entregan limpios, esterilizados (radiación gamma), y listos para ser utilizados. El empaque que contiene el implante, tornillo tapón y porta implante debe ser abierto en una zona estéril y los dispositivos deben ser manipulados con instrumentos específicos y esterilizados. Refiérase a las instrucciones de uso.</p> <p>Atención:</p> <p>No se garantiza la esterilidad de este producto si el empaque se encuentra abierto o maltratado.</p> <p>Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-219-1. Director Técnico: Sasha Samban – Farmacéutica MP. 21924 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Precaución, consulte los documentos adjuntos</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Fecha de caducidad Ver envase</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>LOTE Código de lote Ver envase</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>ESTÉRIL R Esterilizado utilizando radiación gamma</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>No reutilizar</p> </div> </div>
---	--

Farm. Sasha Samban
Directora Técnica

Marcelo García
Representante Legal

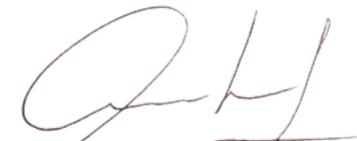
ROTULOS

PROYECTO DE ROTULO DE PRODUCTO ESTERIL

IMPLANT VEL®	
Sistema de Implante Dental	
<i>MODELO</i>	
Características	Se indica en el envase las características técnicas y dimensiones
Lote	Se indica en el envase con el símbolo 
Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo 
Cantidad	1 implante
  	
Producto Estéril por Radiación Gamma Producto de un solo uso No reutilizar Lea las Instrucciones de Uso	
Fabricado por:	IMPLANT VEL S.R.L. Benjamín Franklin 176 – Villa Martelli, Vicente López Provincia de Buenos Aires, Argentina Tel/Fax 54 (011) 4824-5640 / 4825-6581 – e-mail: implvel@fibertel.com.ar www.implantvel.com.ar
Director Técnico: Sasha Samban – Farmacéutica MP. 21924	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por la ANMAT PM-219-1	

PROYECTO DE ROTULO DE PRODUCTO NO ESTERIL

IMPLANT VEL®	
Sistema de Implante Dental	
<i>MODELO</i>	
Características	Se indica en el envase las características técnicas y dimensiones
Lote	Se indica en el envase con el símbolo 
Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo 
Cantidad	1 unidad
Advertencias	No utilizar si el embalaje fue abierto – No re-esterilizar
 	
Producto de un solo uso No reutilizar Lea las Instrucciones de Uso	
Fabricado por:	IMPLANT VEL S.R.L. Benjamín Franklin 176 – Villa Martelli, Vicente López Provincia de Buenos Aires, Argentina Tel/Fax 54 (011) 4824-5640 / 4825-6581 – e-mail: implvel@fibertel.com.ar www.implantvel.com.ar
Director Técnico: Sasha Samban – Farmacéutica MP. 21924	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por la ANMAT PM-219-1	



Marcelo García
Representante Legal



Farm. Sasha Samban
Directora Técnica



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-IMPLANTVEL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 11:14:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.28 11:14:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006522-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006522-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANT VEL 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: 219-1

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-744 – Prótesis, Dentales, Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMPLANT VEL

Modelos:
IMPLANTES IA

Implantes Serie 3 IA

- IA 310 (10mm de longitud).
- IA 311,5 (11,5mm de longitud).
- IA 313 (13mm de longitud).
- IA 316 (16mm de longitud).

Implantes Serie 4 IA

- IA 407 (7,5mm de longitud).
- IA 408 (8mm de longitud).
- IA 410 (10mm de longitud).
- IA 411,5 (11,5mm de longitud).
- IA 413 (13mm de longitud).
- IA 416 (16mm de longitud).

Implantes Serie 5 IA

- IA 507 (7,5mm de longitud).
- IA 508 (8mm de longitud).
- IA 510 (10mm de longitud).
- IA 511,5 (11,5mm de longitud).
- IA 513 (13mm de longitud).
- IA 516 (16mm de longitud).

Implantes Serie 6 IA

- IA 607 (7,5mm de longitud).
- IA 608 (8mm de longitud).
- IA 610 (10mm de longitud).
- IA 611,5 (11,5mm de longitud).
- IA 613 (13mm de longitud).

IMPLANTES HC

Implantes Serie 3 HC

- HC 310 (10mm de longitud).
- HC 311,5 (11,5mm de longitud).
- HC 313 (13mm de longitud).
- HC 316 (16mm de longitud).

Implantes Serie 4 HC

- HC 407 (7,5mm de longitud).
- HC 408 (8mm de longitud).
- HC 410 (10mm de longitud).
- HC 411,5 (11,5mm de longitud).
- HC 413 (13mm de longitud).
- HC 416 (16mm de longitud).

Implantes Serie 5 HC

- HC 507 (7,5mm de longitud).
- HC 508 (8mm de longitud).
- HC 510 (10mm de longitud).
- HC 511,5 (11,5mm de longitud).
- HC 513 (13mm de longitud).
- HC 516 (16mm de longitud).

IMPLANTES PROVISIONALES (temporarios o mini implantes)

- IPC 10 (implante provisional cementable de 10mm de longitud).
- IPC 11,5 (implante provisional cementable de 11,5mm de longitud).
- IPC 13 (implante provisional cementable de 13mm de longitud).
- IPC 16 (implante provisional cementable de 16mm de longitud).
- IPTB 10 (implante provisional ball-atach de 10mm de longitud).
- IPTB 11,5 (implante provisional ball-atach de 11,5mm de longitud).
- IPTB 13 (implante provisional ball-atach de 13mm de longitud).
- IPTB 16 (implante provisional ball-atach de 16mm de longitud).

SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS

Tapón de cicatrización: TC32, TC33, TC34, TC42, TC43, TC44, TC52, TC53, TC54, TC62, TC63, TC64.

Antirrotacional: CR32, CR33, CR34, CR42, CR43, CR44, CR52, CR53, CR54.

Ball-atach: TB30, TB32, TB33, TB34, TB40, TB42, TB43, TB44, TB50, TB52, TB53, TB54.

Cementables: C32, C33, C34, C42, C43, C44, C52, C53, C54, C62, C63, C64.

Angulada: 20A31, 20A32, 20A33, 20A41, 20A42, 20A43, 20A51, 20A52, 20A53.

Uclas Calcinable: CDI3, CDI4, CDI5, CDI6.

Uclas Calcinalble Antirrotación: CDIR3, CDIR4, CDIR5, CDIR6.

Uclas Titanio Antirrotacional: CDIRT3, CDIRT4, CDIRT5, CDIRT6.

Transfer: TCDIR3, TCDIR4, TCDIR5, TCDIR6.

ACCESORIOS PROTÉTICOS

- Pin fundible
- Cazoleta

IMPLANTES IC – hexágono externo compatible

Implantes Serie 3 IC

- IC 310 (10mm de longitud).
- IC 311,5 (11,5mm de longitud).
- IC 313 (13mm de longitud).
- IC 316 (16mm de longitud).

Implantes Serie 4 IC

- IC 408 (8mm de longitud).
- IC 410 (10mm de longitud).
- IC 411,5 (11,5mm de longitud).
- IC 413 (13mm de longitud).
- IC 416 (16mm de longitud).

Implantes Serie 5 IC

- IC 508 (8mm de longitud).
- IC 510 (10mm de longitud).
- IC 511,5 (11,5mm de longitud).
- IC 513 (13mm de longitud).
- IC 516 (16mm de longitud).

SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS

Tapón de cicatrización: TC2, TC3 y TC4.

Antirrotacional: CR2, CR3 y CR4.

Ball-atach: TB1, TB2, TB3 y TB4.

Cementables: C2, C3 y C4.

Angulada: 20A1, 20A2 y 20A3.

Uclas Calcinable: CDI.

Uclas Calcinalble Antirrotación: CDIR.

Uclas Titanio Antirrotacional: CDIRTC.

Uclas Calcinable con base de titanio: CDIRTC3, CDIRTC4, CDIRTC3, CDIRTC5 y CDIRTC.

Transfer: TCC3, TCC4, TCC5, TCC y TCA.

Pilar para escaneado en circonio: PC3, PC4, PC5 y PC.

Plataforma Switching: PS32, PS33, PS34, PS42, PS43, PS44, PS52, PS53, PS54, PS2, PS3 y PS4.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a ser sustituto artificial de la raíz de un diente perdido. Ofrece anclaje a cualquier tipo de prótesis dental.

Período de vida útil: 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: NA

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

IMPLANT VEL

Lugar de elaboración:

Benjamín Franklin 174/76/78 – Villa Martelli, Vicente López

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2191-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006522-21-8

N° Identificador Trámite: 33205

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.28 15:43:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.28 15:43:47 -03:00