



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7991**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3903-17-3 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 la Dirección 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.

*E H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7991

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 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, nombre descriptivo Instrumental rotatorio para la colocación de implantes odontológicos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FIA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 17 a 21 respectivamente.

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

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7991


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3903-17-3

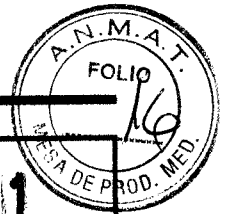
DISPOSICIÓN N°

SS

7991

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# PROYECTO DE ROTULO



Fabricado por:  
IMPLANTES FIA S.R.L.  
Alfredo Bufano 1675,  
Ciudad Autónoma de Bs. As., C1416AJI  
TE: (011) 4583-9117

7991

07 JUL 2017



## Instrumental rotatorio para la colocación de implantes odontológicos

Modelo: XXX

Marca: FIA

Código: XXX

Lote Nº: XXXXX

Contenido: 1 unidad

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

Para uso odontológico

PRODUCTO REUTILIZABLE. Lea las instrucciones de esterilización.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Conservar en lugar limpio.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Ana Paula Zucchini  
Farmacéutico, M.N. 12.855

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1357-3"**

A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por: **IMPLANTES FIA S.R.L.**  
Alfredo Bufano 1675  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1416AJI  
Tel: (011) 4583-9117/4581-6603  
Rep. Argentina

7 9 9 11

## **Instrumental rotatorio para la colocación de implantes odontológicos**

Marca: **FIA**

PRODUCTO NO ESTERILIZADO.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

PRODUCTO REUTILIZABLE. Lea las instrucciones de esterilización.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ana Paula Zucchini  
Farmacéutica, M.N. 12.855  
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1357-3"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El instrumental quirúrgico FIA está fabricado con acero inoxidable calidad 420 Templable.

Este instrumental es reutilizable, se debe desinfectar y esterilizar para su uso en otra intervención.

### **INDICACIONES DE USO**

Indicado para perforar el hueso donde se alojará el implante odontológico.

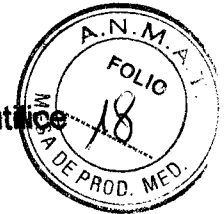
### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.

A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855

F

12331



- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Estos productos están destinados a reutilizarse, se deben desinfectar y esterilizar para su uso en otra intervención.
- Seguir las indicaciones de limpieza y esterilización del fabricante del producto.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

**IMPORTANTE:** Evaluar la integridad del instrumental después de cada cirugía y desechar aquellos que presenten signos visibles de deterioro. No reutilizar el producto más de 10 veces, utilizado esta cantidad de veces deberá desecharlo aunque no presente signos visibles de deterioro.

**CONTRAINDICACIONES**

Estos productos son de uso externo y no poseen contraindicaciones para el paciente.

El odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

**ESTERILIZACION**

El instrumental se suministra **no estéril**, según se indica en la etiqueta de cada producto.

El instrumental sin esterilizar deberá procesarse según los parámetros recomendados.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

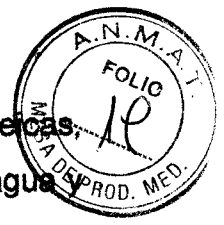
Se recomienda limpiar y esterilizar el instrumental quirúrgico de acuerdo con los siguientes parámetros:

**LAVADO Y ESTERILIZACION DE LOS INSTRUMENTOS**

Los instrumentos se deben limpiar, enjuagar y secar antes de la esterilización.

Lavado de las piezas:

  
 A. PAULA ZUCCHIN,  
 Directora Técnica  
 M.N.: 12855



**Limpieza:** eliminación de residuos, como la sangre, sustancias proteicas, microorganismos y otros desechos, que generalmente se realiza con agua detergente o limpiador enzimático, de las superficies y estrías, ya sea por un proceso manual o mecánico, que prepara los elementos para un manejo seguro y/o descontaminación adicional.

El instrumental odontológico puede ser limpiado manual o mecánicamente. La limpieza mecánica automatizada se prefiere a la limpieza manual porque reduce el riesgo de exposición a la sangre

Las lavadoras no deben utilizarse como un sustituto para la esterilización. Las lavadoras deben estar bien mantenidas y ser limpiadas regularmente para evitar la formación de biopelículas, que podrían contaminar el instrumental que se está procesando.

El material de fabricación y el corte de los instrumentos han sido probados y demostraron ser resistentes a la corrosión cuando se esterilizan utilizando algunos de los siguientes métodos:

**AUTOCLAVE**

1. Secar los instrumentos con aire o una toalla.
2. Los instrumentos deben embolsarse antes de la esterilización. Colocar los instrumentos en la bandeja del autoclave. Los instrumentos no deben estar amontonados para permitir el paso del vapor de agua. Los parámetros típicos del ciclo para el autoclave de vapor son 275°F (132°C) por seis minutos. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del equipo.
3. Finalizado el ciclo retirar los instrumentos inmediatamente para evitar posterior corrosión.
4. Una vez esterilizado guardar en lugares secos y limpios.

**POR CALOR SECO**

1. Secar los instrumentos con aire o una toalla.
2. Colocar en las bandejas los instrumentos empaquetados y seguir las recomendaciones del fabricante del equipo. Los ciclos pueden ser de

7991



6 a 30 minutos. Los parámetros típicos del ciclo para la esterilización por calor seco son 375°F (190°C) por veinte minutos. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del equipo.

3. Una vez esterilizado guardar en lugares secos y limpios.

### **MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS**

Para garantizar una larga vida útil de los instrumentos se recomienda:

1. Los instrumentos nuevos se deben lavar, secar y esterilizar antes de cada uso.
2. Todos los instrumentos deben manipularse con cuidado.
3. Todos los instrumentos deben limpiarse rigurosamente inmediatamente después de su uso.
4. Utilizar sólo desinfectantes y soluciones de limpieza específicamente formulada para usar en instrumentos odontológicos por no más de 12 horas y a una temperatura menor a 25° C.
5. No usar cepillos de alambres o limpiadores abrasivos.
6. Cuando se utilizan equipos de ultrasonido los instrumentos deben fijarse a las bandejas.
7. Cuando se utiliza la limpieza por ultrasonido seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante del equipo. Soluciones demasiado fuertes o inmersiones por largos períodos pueden causar corrosión.
8. Después de la limpieza, lavar los instrumentos cuidadosamente y enjuagar preferentemente con agua destilada o desmineralizada. Secar los instrumentos rigurosamente y verificar la correcta limpieza y funcionamiento.
9. Secar los instrumentos antes de esterilizar en autoclave o por calor seco.
10. Cuando se utilizan productos químicos para la limpieza debe seguirse las instrucciones del fabricante del producto.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

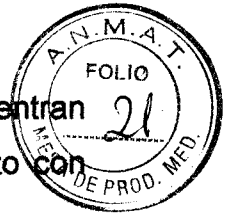
A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855



79


**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 nuestra página web [www.implantesfia.com](http://www.implantesfia.com)

E.

  
A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3903/17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.991**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FIA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumental rotatorio para la colocación de implantes odontológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 17-992- Instrumentos para implantación de prótesis dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para perforar el hueso donde se alojará el implante odontológico.

Modelo/s:

Fresa Lanza  $\varnothing$  mm 1.80

Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 2,00

Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 2,20  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 2,30  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 2,50  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 2,80  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 3,00  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 3,30  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 3,50  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 3,70  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 4,00  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 4,20  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 4,50  
Fresa helicoidal  $\varnothing$  mm 4,70  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,00 x 8  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,00 x 10  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,00 x 11,50  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,00 x 13  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,00 x 15  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,50 x 6  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,50 x 8  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,50 x 10  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,50 x 11,50  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,50 x 13  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 3,50 x 15  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 4,00 x 6  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 4,00 x 8  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 4,00 x 10  
Fresa cónica  $\varnothing$  mm 4,00 x 11,50

E H



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Fresa cónica  $\varnothing$  mm 4,00 x 13

Fresa cónica  $\varnothing$  mm 4,00 x 15

Fresa cónica  $\varnothing$  mm 5,00 x 6

Fresa cónica  $\varnothing$  mm 5,00 x 8

Fresa cónica  $\varnothing$  mm 5,00 x 10

Fresa cónica  $\varnothing$  mm 5,00 x 11,50

Fresa cónica  $\varnothing$  mm 5,00 x 13

Fresa cónica  $\varnothing$  mm 5,00 x 15

Prolongador de fresa

Avellanador  $\varnothing$  mm 4,10

Avellanador  $\varnothing$  mm 5,00

Formas de presentación: Individual.

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

Nombre del fabricante: : Implantes Fia S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Alfredo Bufano 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende IMPLANTES FIA S.R.L.. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1357-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7991**

**17 JUL 2017**

*E H*

*CA*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.