



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

DISPOSICIÓN Nº 3082

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12254-10-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



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

DISPOSICIÓN Nº **3082**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca IMPLANT VEL, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por IMPLANT VEL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 176 y 177 a 178 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

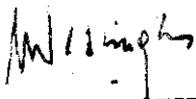
DISPOSICIÓN N° **3082**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12254-10-5

DISPOSICIÓN N°

 **3082**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3.0.8.2**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser el sustituto artificial de la raíz de un diente perdido. Ofrecer anclaje a cualquier tipo de prótesis dental.

Modelo/s: IMPLANTES IA

Implantes Serie 3 IA

IA 310 (10mm de longitud)

IA 310 MM (10mm de longitud)

IA 311,5 (11,5mm de longitud)

IA 311,5 MM (11,5mm de longitud)

IA 313 (13mm de longitud)

IA 313 MM (13mm de longitud)

IA 316 (16mm de longitud)

IA 316 MM (16mm de longitud)

Implantes Serie 4 IA

IA 407 (7,5mm de longitud)

IA 407 MM (7,5mm de longitud)

IA 408 (8mm de longitud)

IA 408 MM (8mm de longitud)

IA 410 (10mm de longitud)

IA 410 MM (10mm de longitud)

IA 411,5 (11,5mm de longitud)

IA 411,5 MM (11,5mm de longitud)

IA 413 (13mm de longitud)



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

..//

IA 413 MM (13mm de longitud)

IA 416 (16mm de longitud)

IA 416 MM (16mm de longitud)

Implantes Serie 5 IA

IA 507 (7,5mm de longitud)

IA 507 MM (7,5mm de longitud)

IA 508 (8mm de longitud)

IA 508 MM (8mm de longitud)

IA 510 (10mm de longitud)

IA 510 MM (10mm de longitud)

IA 511,5 (11,5mm de longitud)

IA 511,5 MM (11,5mm de longitud)

IA 513 (13mm de longitud)

IA 513 MM (13mm de longitud)

IA 516 (16mm de longitud)

IA 516 MM (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 310 MM (10mm de longitud)

HC 311,5 (11,5mm de longitud)

HC 311,5 MM (11,5mm de longitud)

HC 313 (13mm de longitud)

HC 313 MM (13mm de longitud)

HC 316 (16mm de longitud)



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

..//

HC 316 MM (16mm de longitud)

Implantes Serie 4 HC

HC 407 (7,5mm de longitud)

HC 407 MM (7,5mm de longitud)

HC 408 (8mm de longitud)

HC 408 MM (8mm de longitud)

HC 410 (10mm de longitud)

HC 410 MM (10mm de longitud)

HC 411,5 (11,5mm de longitud)

HC 411,5 MM (11,5mm de longitud)

HC 413 (13mm de longitud)

HC 413 MM (13mm de longitud)

HC 416 (16mm de longitud)

HC 416 MM (16mm de longitud)

Implantes Serie 5 HC

HC 507 (7,5mm de longitud)

HC 507 MM (7,5mm de longitud)

HC 508 (8mm de longitud)

HC 508 MM (8mm de longitud)

HC 510 (10mm de longitud)

HC 510 MM (10mm de longitud)

HC 511,5 (11,5mm de longitud)

HC 511,5 MM (11,5mm de longitud)

HC 513 (13mm de longitud)

HC 513 MM (13mm de longitud)

HC 516 (16mm de longitud)

HC 516 MM (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)



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

..//

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)

Implantes de Tracción:

IT 1406-2 (implante de tracción - 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial)

IT 1406-4 (implante de tracción - 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial)

IT 1410-2 (implante de tracción - 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial)

IT 1410-4 (implante de tracción - 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial)

ITR 1406-2 (implante de tracción redondo - 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial)

ITR 1406-4 (implante de tracción redondo - 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial)

ITR 1410-2 (implante de tracción redondo - 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial)

ITR 1410-4 (implante de tracción redondo - 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial)

ITB 1406-2 (implante de tracción bracket - 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial)

ITB 1406-4 (implante de tracción bracket - 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial)

ITB 1410-2 (implante de tracción bracket - 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial)

ITB 1410-4 (implante de tracción bracket - 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial)

**SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS:**

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

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

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





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

..//

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

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

Uclas Calcinable: CDI3, CDI4, CDI5 y CDI6.

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

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

Transfer: TCDIR3, TCDIR4, TCDIR5 y TCDIR6.

ACCESORIOS PROTÉTICOS: Pin fundible, Cazoleta.

Período de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: IMPLANT VEL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Benjamín Franklin 176, Villa Martelli, Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-12254-10-5

DISPOSICIÓN N°

**3082**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3082**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

## 1. PROYECTO DE ROTULO DE PRODUCTO ESTERIL

<b>IMPLANT VEL®</b>	
<b>Sistema de Implante Dental</b>	
<b>MODELO</b>	
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:	<b>IMPLANT VEL S.R.L.</b> Benjamín Franklin 176 – Villa Martelli, Vicente López Provincia de Buenos Aires, Argentina Tel/Fax 54 (011) 4824-5640 / 4825-6581 – e-mail: <a href="mailto:implvel@ibertel.com.ar">implvel@ibertel.com.ar</a> <a href="http://www.Implantvel.com.ar">www.Implantvel.com.ar</a>
Director Técnico: Gabriel E. Fernández – Farmacéutico MP. 13285	
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Autorizado por la ANMAT PM-219- I	

## 2. PROYECTO DE ROTULO DE PRODUCTO NO ESTERIL

<b>IMPLANT VEL®</b>	
<b>Sistema de Implante Dental</b>	
<b>MODELO</b>	
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:	<b>IMPLANT VEL S.R.L.</b> Benjamín Franklin 176 – Villa Martelli, Vicente López Provincia de Buenos Aires, Argentina Tel/Fax 54 (011) 4824-5640 / 4825-6581 – e-mail: <a href="mailto:implvel@ibertel.com.ar">implvel@ibertel.com.ar</a> <a href="http://www.Implantvel.com.ar">www.Implantvel.com.ar</a>
Director Técnico: Gabriel E. Fernández – Farmacéutico MP. 13285	
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Autorizado por la ANMAT PM-219- I	

**IMPLANTE OSEOINTEGRABLE**

ESTERILIZADO - DESCONTAMINADO

PARA USAR EN CIRUGIA DE IMPLANTE DENTAL

Numero 1 de Avenida 2 de Abril - 89 - 11702, Ciudad de Buenos Aires  
Tel: 52 9111 434466 - 4325 5351  
E-mail: info@implantvel.com.ar

Factura y factura  
M. PLUMBERIA S. R. L.

**PASO 1**

Al abrir el envase del implante, encontrará en su interior dos etiquetas donde figura la medida del implante y el n° de lote. Úselas como identificación en la ficha del paciente y en la radiografía T.C.

**PASO 2**

Una vez abierto el blister, quite el envase de su interior. Siempre sobre superficies estériles.

**PASO 3**

Proceda a retirar el aplicador con el implante del interior del envase y llévelo a la boca del paciente.

**PASO 4**

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 rosca con la llave digital de su avío.

**PASO 5**

Si el implante queda alojado en su posición definitiva, ejerza una leve presión hasta que el implante quede liberado del aplicador.

**PASO 6**

Desenrosque el tornillo tapón del extremo aplicador y ajústelo moderadamente en el implante. Por último, suture.

**Finalidad y Uso:**

El implante dental es un producto sanitario destinado a ser el sustituto artificial de la raíz de un diente perdido. Posee una forma rosca para su colocación y está fabricado con material biocompatible (titanio) que no produce reacción de rechazo y permite su unión al hueso.

**Procedimiento quirúrgico:**

Refiérase al manual quirúrgico Implant Vel para instrucciones detalladas sobre el procedimiento quirúrgico o en nuestra web [www.implantvel.com.ar](http://www.implantvel.com.ar) (ver técnica quirúrgica).

**Contraindicaciones:**

Los implantes no deben ser colocados en casos en los cuales la cresta ósea no tenga la altura y el ancho adecuado para recibir el implante. La falta de osteointegración 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.

**Advertencias:**

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.

Es fundamental seguir con toda la cadena de esterilidad en el consultorio y durante el acto quirúrgico.

**Precauciones:**

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 labiales cefalométricas, el scanner CT, los tomogramas y análisis clínicos.

**Efectos adversos:**

Pérdida del encaje del implante (en caso de la osteointegración) 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 andamio.

**Las fricciones adversas posibles asociadas al uso de implantes dentales incluyen:**

- Fracaso de la integración
- Pérdida de la integración
- Dolor persistente, enrojecimiento o pausado
- Hiperplasia
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención
- Rotura o fractura del implante
- Infección aséptica
- Daños en nervios

**Complicaciones quirúrgicas:**

El procedimiento implantológico conlleva riesgos, incluyendo hinchazón del área implantada, dehiscencia de la herida, alergias de poca duración, telérea, hematoma olistogéneo.

Otros efectos secundarios incluyen la inestabilidad del labio o de la región del mentón en caso de cirugía en el maxilar inferior. O de las tejidos adyacentes a la nariz en el maxilar superior.

Aunque se muy probable que estos efectos tengan una duración temporal, en casos aislados la inestabilidad ha sido permanente.

**Empaque y manipulación:**

Los implantes deben almacenarse a temperatura ambiente.

Los mismos se entregan limpios, esterilizados (radiación gamma), y listos para ser utilizados. El empaque que contiene el implante, tornillo tapón y parte implante debe ser abierto en una zona aseptil y los dispositivos debe ser manipulados con instrumentos específicos y esterilizados. Refiérase a las instrucciones de uso.

**Atención:**

No se garantiza la esterilidad de este producto si el empaque se encuentra abierto o maltratado.

Autorizado por la ANMAT. PM-219-1.

Director Técnico: Gabriel E. Fernández - Farmacéutico N° 13285

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## 1. FINALIDAD DE USO DEL IMPLANTE DENTAL

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 materiales biocompatibles (Titanio) que no producen reacción de rechazo y permiten su unión al hueso.

Los implantes dentales son dispositivos que se colocan dentro del tejido óseo maxilar, con el fin de que ofrezcan anclaje a cualquier tipo de prótesis dental, ya sea una corona dental, un puente o una prótesis dental total tanto fija como removible.

El implante dental es un Producto Médico Quirúrgicamente Invasivo de Largo Plazo, ya que está destinado a penetrar totalmente en el cuerpo humano a través de la superficie corporal.

## 2. VIDA ÚTIL DEL IMPLANTE DENTAL

El implante dental se presenta en condición estéril para su colocación.

El proceso de esterilización es el que limita la vida útil de estantería del producto.

IMPLANT VEL S.R.L. ha realizado la validación del proceso de esterilización según la Norma ISO 11137:2006, por el cual ha definido su período de validez del producto envasado en 5 años.

Este período fue demostrado tomando productos envasados y estériles con diferentes lotes y fechas de fabricación (envasado & esterilización), obteniendo los resultados que se muestran en la siguiente tabla.

Implante	Lote	Fecha de esterilización	Resultado del análisis de esterilidad
IA 516	398	09/10/2001	CUMPLE
IA 513	421	28/02/2002	CUMPLE
IA 513	447	22/09/2002	CUMPLE
IA 507	477	22/09/2003	CUMPLE
IA 516	481	09/11/2003	CUMPLE
IA 310	481	09/11/2003	CUMPLE
IA 407	571	05/08/2007	CUMPLE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12254-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.0.8.2.**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANT VEL 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: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser el sustituto artificial de la raíz de un diente perdido. Ofrecer anclaje a cualquier tipo de prótesis dental.

Modelo/s: IMPLANTES IA

Implantes Serie 3 IA

IA 310 (10mm de longitud)

IA 310 MM (10mm de longitud)

IA 311,5 (11,5mm de longitud)

IA 311,5 MM (11,5mm de longitud)

IA 313 (13mm de longitud)

IA 313 MM (13mm de longitud)

IA 316 (16mm de longitud)

IA 316 MM (16mm de longitud)

Implantes Serie 4 IA

IA 407 (7,5mm de longitud)

IA 407 MM (7,5mm de longitud)

..//

IA 408 (8mm de longitud)

IA 408 MM (8mm de longitud)

IA 410 (10mm de longitud)

IA 410 MM (10mm de longitud)

IA 411,5 (11,5mm de longitud)

IA 411,5 MM (11,5mm de longitud)

IA 413 (13mm de longitud)

IA 413 MM (13mm de longitud)

IA 416 (16mm de longitud)

IA 416 MM (16mm de longitud)

Implantes Serie 5 IA

IA 507 (7,5mm de longitud)

IA 507 MM (7,5mm de longitud)

IA 508 (8mm de longitud)

IA 508 MM (8mm de longitud)

IA 510 (10mm de longitud)

IA 510 MM (10mm de longitud)

IA 511,5 (11,5mm de longitud)

IA 511,5 MM (11,5mm de longitud)

IA 513 (13mm de longitud)

IA 513 MM (13mm de longitud)

IA 516 (16mm de longitud)

IA 516 MM (16mm de longitud)

Implantes Serie 6 IA

IA 607 (7,5mm de longitud)

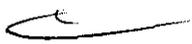
IA 608 (8mm de longitud)

IA 610 (10mm de longitud)

IA 611,5 (11,5mm de longitud)

IA 613 (13mm de longitud)

IMPLANTES HC





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

..//

Implantes Serie 3 HC

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

Implantes Serie 4 HC

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

Implantes Serie 5 HC

HC 507 (7,5mm de longitud)  
HC 507 MM (7,5mm de longitud)  
HC 508 (8mm de longitud)  
HC 508 MM (8mm de longitud)  
HC 510 (10mm de longitud)  
HC 510 MM (10mm de longitud)  
HC 511,5 (11,5mm de longitud)



..//

HC 511,5 MM (11,5mm de longitud)

HC 513 (13mm de longitud)

HC 513 MM (13mm de longitud)

HC 516 (16mm de longitud)

HC 516 MM (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)

Implantes de Tracción:

IT 1406-2 (implante de tracción - 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial)

IT 1406-4 (implante de tracción - 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial)

IT 1410-2 (implante de tracción - 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial)

IT 1410-4 (implante de tracción - 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial)

ITR 1406-2 (implante de tracción redondo - 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial)

ITR 1406-4 (implante de tracción redondo - 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial)

ITR 1410-2 (implante de tracción redondo - 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial)

ITR 1410-4 (implante de tracción redondo - 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial)

ITB 1406-2 (implante de tracción bracket - 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm





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

interepitelial)

ITB 1406-4 (implante de tracción bracket - 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial)

ITB 1410-2 (implante de tracción bracket - 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial)

ITB 1410-4 (implante de tracción bracket - 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial)

**SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS:**

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

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

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

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

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

Uclas Calcinable: CDI3, CDI4, CDI5 y CDI6.

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

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

Transfer: TCDIR3, TCDIR4, TCDIR5 y TCDIR6.

**ACCESORIOS PROTÉTICOS:** Pin fundible, Cazoleta.

Período de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

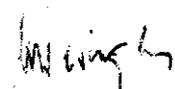
Nombre del fabricante: IMPLANT VEL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Benjamín Franklin 176, Villa Martelli, Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a IMPLANT VEL S.R.L. el Certificado PM-219-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3082**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.