



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6650

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12745/10-1 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6650

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 Micromotor para Cirugía Dental y nombre técnico Unidades para Tratamiento Dental, 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 13 a 18 y 20 a 29 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-219-3, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6650

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

ARTICULO 7° - Levántese la prohibición de comercialización del PM-219-3, correspondiente al Sistema de Micromotor para Cirugía Dental, objeto del presente registro, dispuesta por Disposición N° 0476/12

Expediente N° 1-47-12745/10-1

DISPOSICIÓN N° **6650**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6650**

Nombre descriptivo: Sistema de Micromotor para Cirugía Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para
Tratamiento Dental.

Marca: Implant Vel.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cirugía e implantología oral.

Modelos: MT 3000 F, MT 6000 F

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

Nombre del fabricante: Implant Vel S.R.L.

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

Expediente Nº 1-47-12745/10-1

DISPOSICIÓN Nº **6650**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....**6650**.....

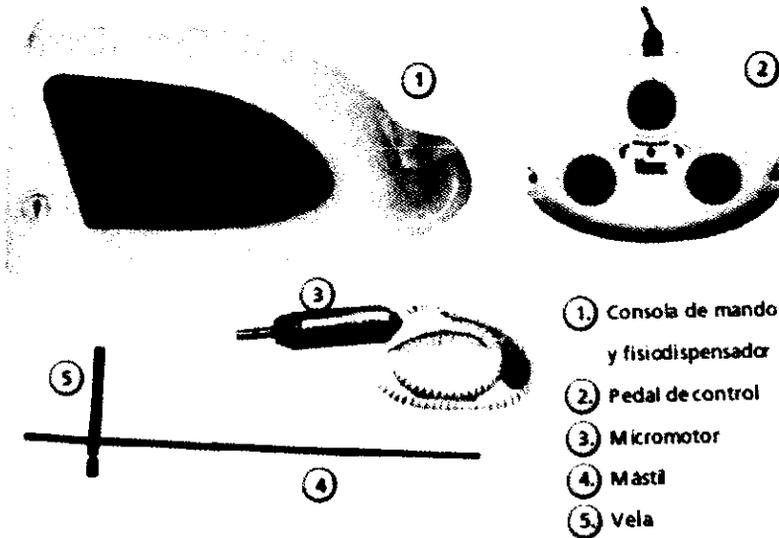
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

La información general a todos los modelos se presenta en el rótulo de la siguiente manera:



IMPLANT VEL®
SISTEMA DE MICROMOTOR PARA CIRUGÍA DENTAL
MODELO

Características	Se indica en el envase las características técnicas
Serie	Se indica en el envase con el símbolo SN
Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo 
Cantidad	1 consola de mando y fisiodispensador 1 micromotor 1 pedalera de control 1 mástil


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) 4824-5840 / 4825-6561 – e-mail: implvel@fibertel.com.ar
www.implantvel.com.ar

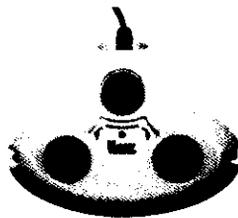
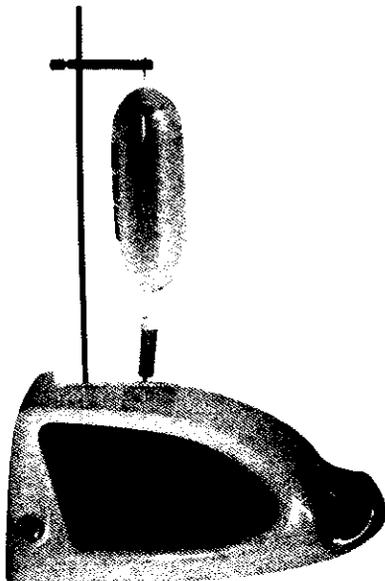
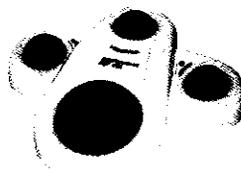
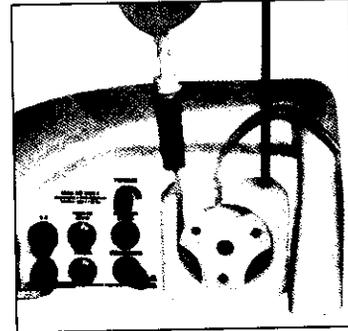
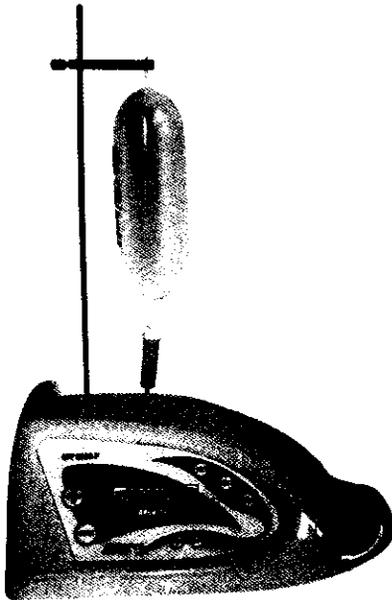
Director Técnico: Gabriel E. Fernández – Farmacéutico MP. 13285

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-219-03


LIC. MARCELO GARCIA


GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.



5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada: **⚠** Leer el instructivo de uso incluido.

IMPLANT VEL

LIC. MARCELO GARCIA

GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

**5.4. INFORMACIONES PARA EL USO**

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:



Ver instrucciones de uso



Fecha de fabricación

SN

Número de Lote

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN**6.1. DATOS DEL FABRICANTE**

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

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

En cada envase se indica la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características técnicas.
- El número de serie.
- La fecha de fabricación.
- Técnica quirúrgica: www.implantvel.com.ar.
- Datos del Fabricante.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.



IMPLANT VEL
LIC. MARCELO GARCIA



GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06
ARTÍCULO 17°.-

En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias; ✓
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el producto no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado ni se utiliza estéril.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

En la caja figura el número de serie.

- SERIE: **Se indica el número de serie del producto**

SN Número de serie

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

En todos los productos figura la fecha de fabricación, año – mes.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto necesarias se indican en el rótulo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.

IMPLANT VEL

Lic. MARCELO GARCIA

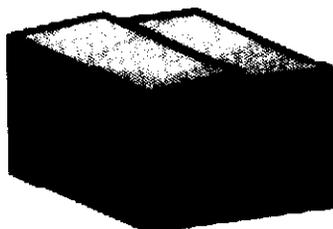
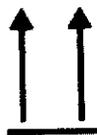
GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO

IMPLANT VEL S.R.L. 12/36
DIRECTOR TÉCNICO



Ver instrucciones de uso

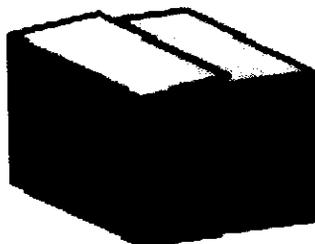
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

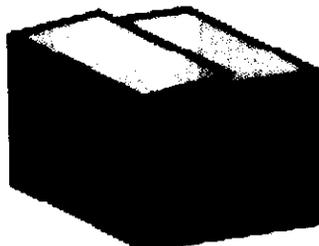
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

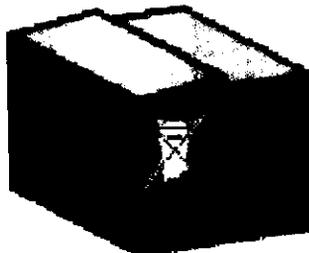
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

IMPLANT VEL
Lic. MARCELO GARCÍA

GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto no se encuentra esterilizado ni corresponde que sea esterilizado para su uso.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Gabriel E. Fernández – Farmacéutico MP. 13285

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-219-03


IMPLANT VEL
LIC. MARCELO GARCIA


GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se ilustra a continuación un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

Instalación del sistema

Detalle de piezas

Advertencias de seguridad y uso

MT 3000F
Módulo de micromotor para cirugía dental.
Sistema de refrigeración SEE (Sistema Estanco Estéril).

- ✓ El micromotor debe ser utilizado en seco.
- ✓ Siempre se refrigerará con agua destilada.
- ✓ Siempre utilizar un protector de aerosoles.
- ✓ Mantener el sistema estanco.
- ✓ Comprobar el nivel de aceite de la base en momentos de desmontaje.
- ✓ Revisión de aceite.
- ✓ Sistema SEE (Sistema Estanco Estéril).

IV Implant VEL

Pedal de mando

Armado del sistema de refrigeración SEE (Sistema Estanco Estéril)

Desarme del sistema de refrigeración

IV Implant VEL

Instalación del sistema

Detalle de piezas

Advertencias de seguridad y uso

MT 6000F
Módulo de micromotor para cirugía dental.
Sistema de refrigeración SEE (Sistema Estanco Estéril).

- ✓ El micromotor debe ser utilizado en seco.
- ✓ Siempre se refrigerará con agua destilada.
- ✓ Siempre utilizar un protector de aerosoles.
- ✓ Mantener el sistema estanco.
- ✓ Comprobar el nivel de aceite de la base en momentos de desmontaje.
- ✓ Revisión de aceite.
- ✓ Sistema SEE (Sistema Estanco Estéril).

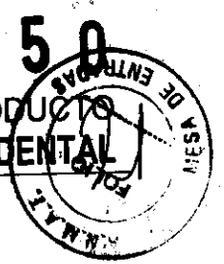
IV Implant VEL

Pedal de control

Armado del sistema de refrigeración SEE (Sistema Estanco Estéril)

Desarme del sistema de refrigeración

IV Implant VEL



7.1. INDICACIONES GENERALES

MT 3000 F®

Micromotor de Alto Torque con Fisiodispensador

- Modelo Digital
- Fisiodispensador con bomba incorporada
- Sistema de refrigeración para fresas canalizadas
- Utiliza contraángulos normales relación 1:1
- Micromotor con reductor incorporado
- Comandos directos en la pedalera para el accionamiento del micromotor
- Regulador de torque
- Sistema SEE (Sistema Estanco Estéril)

El equipo posee:

1. Perilla selectora de velocidad

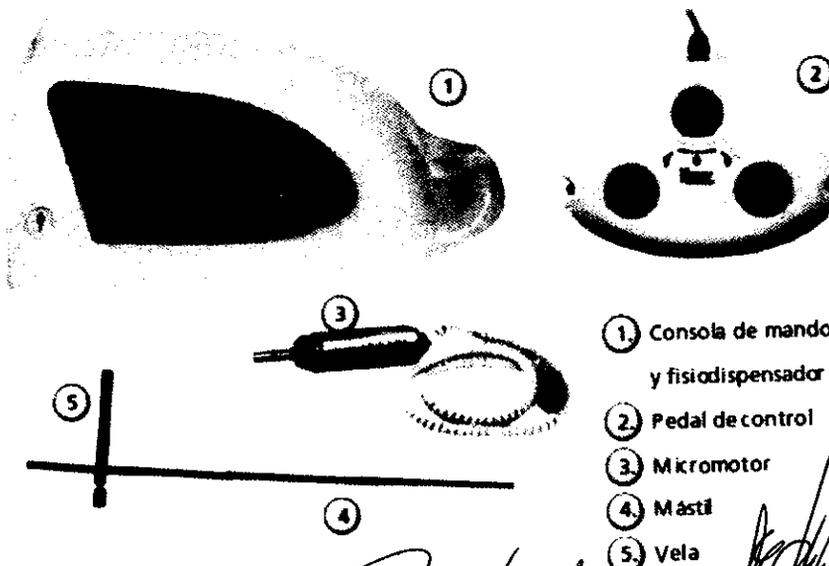
Permite seleccionar velocidades entre 0 y 1000/1500 rpm.

Para elegir el rango de velocidad correcta, localice en el diagrama (color) la fresa que usted ha de utilizar.

2. Regulador de torque

Para perforado óseo utilizar el torque al máximo (100%). En caso de disponer de instrumental para ajustar al implante, se regulará de acuerdo a la medida del mismo.

Detalle de piezas:



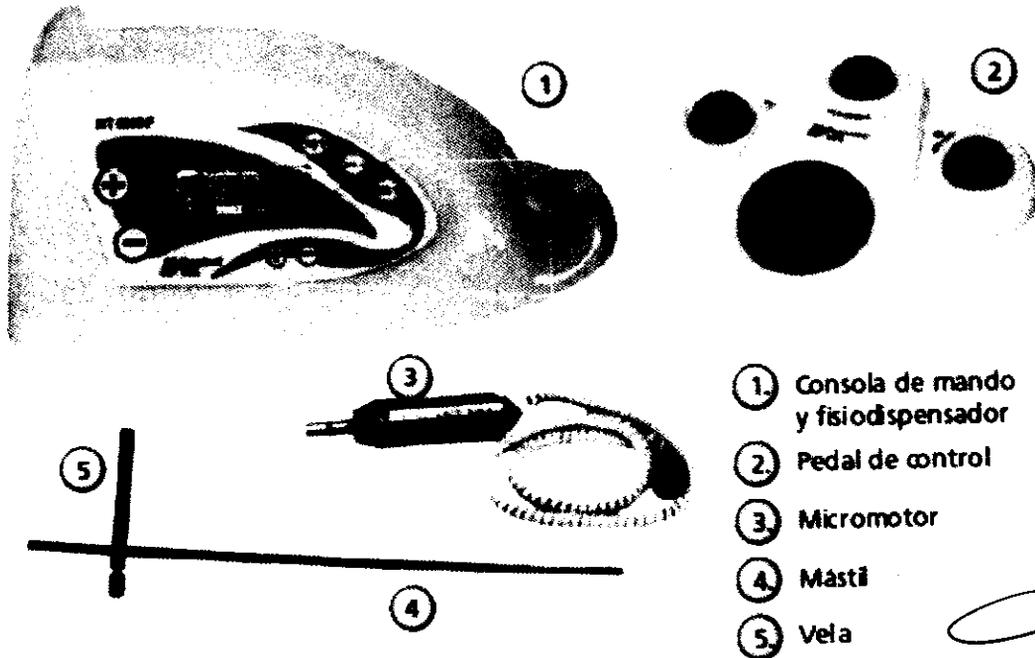
1. Consola de mando y fisiodispensador
2. Pedal de control
3. Mikromotor
4. Mastil
5. Vela

MT 6000 F®

Micromotor de Alto Torque con Fisiodispensador

- Modelo Inteligente
- Fisiodispensador con bomba incorporada
- Sistema de refrigeración para fresas canalizadas
- Micromotor con reductor incorporado
- 4 Programas pre-establecidos que presentan las distintas etapas del tratamiento
- "Función manos libres", el equipo opera en su totalidad desde el pedal
- Sistema SEE (Sistema Estanco Estéril)
- En su pantalla de cristal líquido se ven todas las funciones del equipo.
- Sencillamente versátil.
- La unidad contiene programas preestablecidos que presentan las diferentes etapas del tratamiento con implantes.
- No hay necesidad de elecciones complicadas, presione el botón indicando el número del programa y todo quedará configurado.

Detalle de piezas:



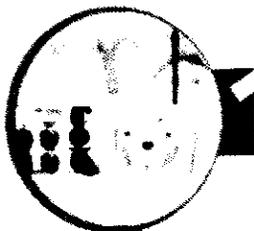
- ① Consola de mando y fisiodispensador
- ② Pedal de control
- ③ Micromotor
- ④ Mástil
- ⑤ Vela

Implant VEL
Lic. MARCELO GARCIA

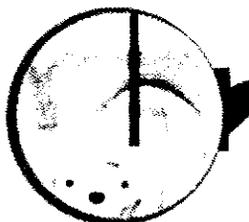
Gabriel E. Fernández
GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Instalación del Sistema:



Conecte el micromotor y el pedal de control en sus correspondientes conectores.



Asegure el mástil al sistema ubicado sobre el cabezal de la bomba ejerciendo una leve presión.

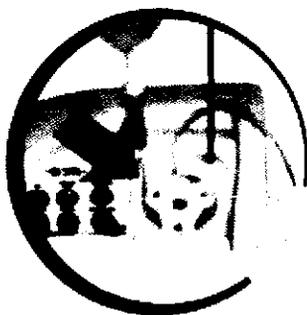
El equipo posee una instancia de montaje de la cánula del fisiodispensador para su correcta utilización.

Sistema SEE (Sistema Estanco Estéril)

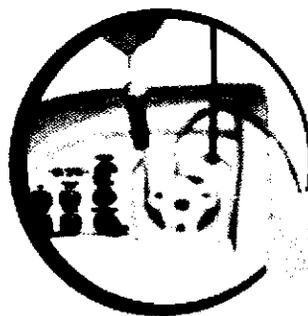
La guía de irrigación y la bolsa de suero son por sí mismas estériles (no pasan por otras mangueras o dispositivos externos que son difíciles de esterilizar).

Este sistema es directo. Como se obtiene el suero fisiológico y la guía estéril de farmacia, se coloca directamente en la bomba preservando su esterilidad en todo momento.

Armado del sistema de refrigeración



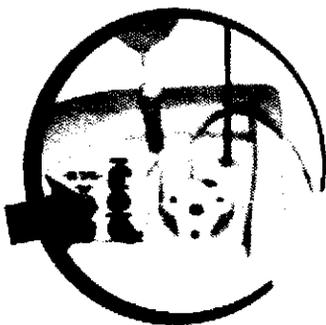
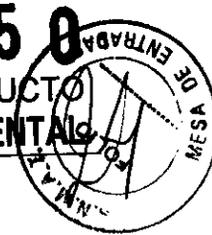
Ingrese el catéter por el extremo superior de la ranura izquierda.



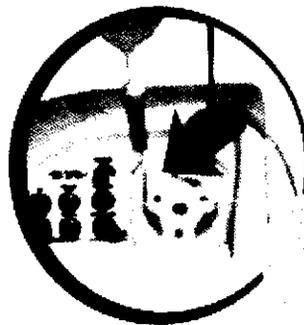
Termine de enhebrar el catéter y acomódelo en la pista circular.

Implant VEL
Lic. MARCELO GARCIA

GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



Mediante breves toques sobre el pulsador, gire el rotor de a un cuarto de vuelta hasta acomodar el catéter sobre la pista.

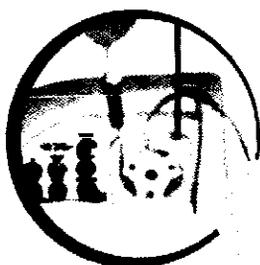


Con la disposición de rotor y catéter que muestra la figura, ingrese la guía por el extremo superior de la ranura derecha.

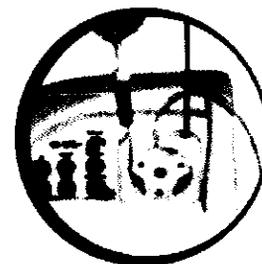
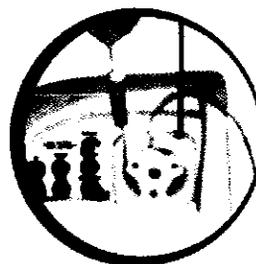
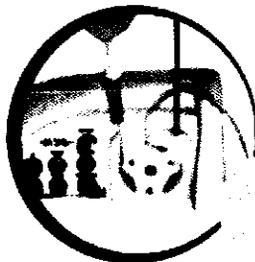


Termine de enhebrar, y acomode la guía como se muestra en la figura.
Listo para usar.

Desarme del sistema de refrigeración



Tome el catéter por su parte superior y retírelo de la ranura de la bomba deslizándolo de arriba hacia abajo.



Una vez deshenebrado el catéter, se hace girar el rotor mediante pulsos hasta alcanzar las posiciones que se muestran en las sucesivas imágenes. Llegando a la posición 4, se procederá a retirar el catéter.

IMPLANT VEL

Lic. MARCELO GARCIA

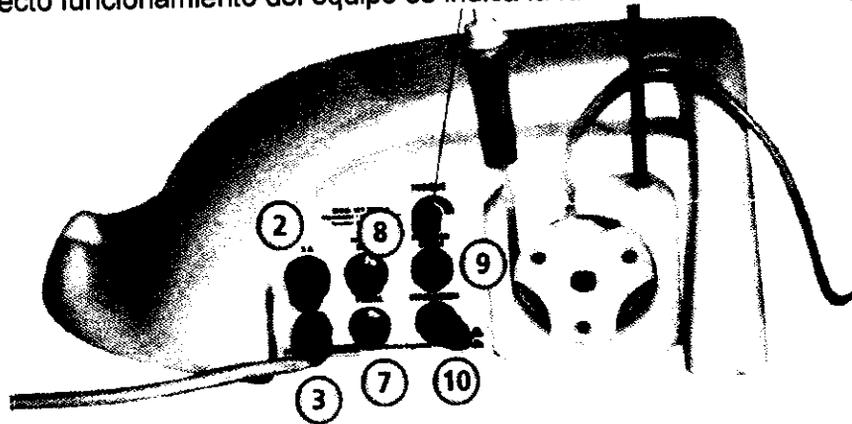
GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

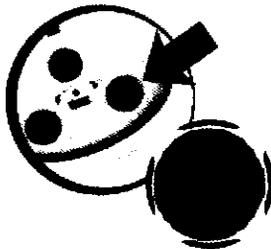
MT 3000 F®

Para el correcto funcionamiento del equipo se indica la funcionalidad de cada parte.

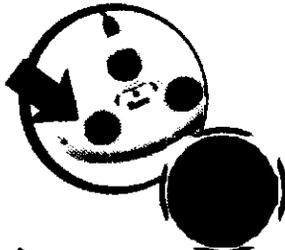


1	Botón de encendido	6	Botón de contramarcha
2	Fusible de 3 A	7	Conector del pedal de control
3	Alimentación 220 V	8	Conector de micromotor
4	Botón de marcha	9	Pulsador de bomba
5	Botón de refrigeración	10	Velocidad de bomba (Alta/ Baja)

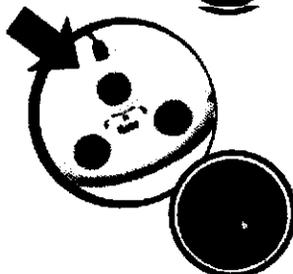
Pedal de Control:



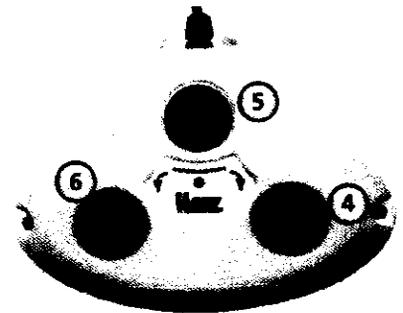
Presione el pulsador con el pie ubicado a su derecha para encender la marcha (giro a la derecha) del sistema. Se encenderá una luz testigo de tal acción.



Presione el pulsador con el pie ubicado a la izquierda para encender la contra marcha (giro a la izquierda) del sistema. Se encenderá una luz testigo de tal acción. La cual también es indicada por una señal sonora.



Presione el pulsador ubicado en el centro superior para encender el sistema de irrigación. Se encenderá una luz testigo de tal acción en el Pedal de Control y en la Consola de Mando. (Led rojo)

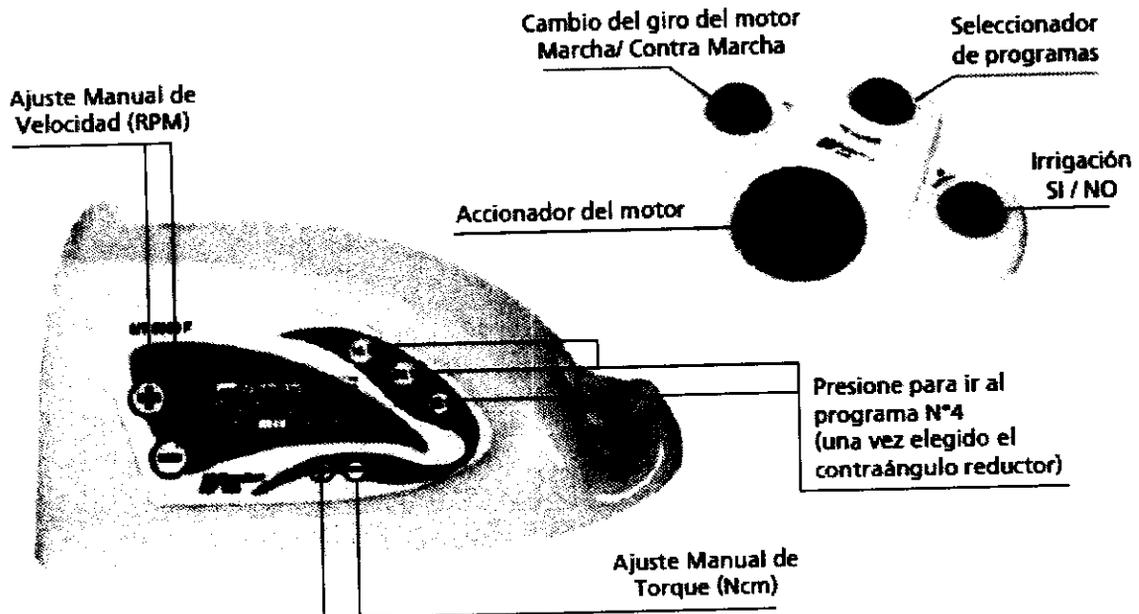


Implant VEL
 LIC. MARCELO GARCIA

GABRIEL E. FERNÁNDEZ
 FARMACÉUTICO
 IMPLANT VEL S.R.L.
 DIRECTOR TÉCNICO

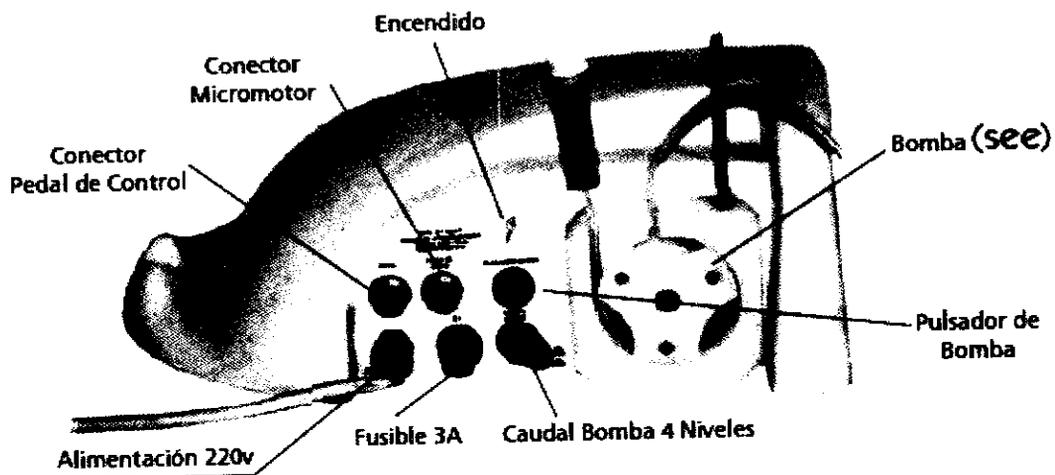
MT 6000 F®

Para el correcto funcionamiento del equipo se indica la funcionalidad de cada parte.



Torque

- Señal sonora al llegar al 75% del valor pre-seleccionado.
- Detención automática del motor al llegar al 100%



Pedal de Control:



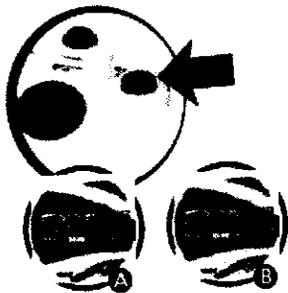
Una vez encendida la unidad presiones el pulsador grande para accionar la marcha (giro a la derecha) del sistema. Se observará en la pantalla la palabra **MARCHA** y la flecha hacia la derecha.

[Signature]
LÍC. MARCELO GARCÍA

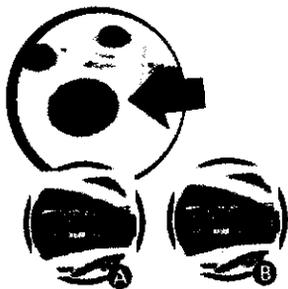
[Signature]
GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



Presione el pulsador ubicado a su izquierda y luego accione el pulsador grande para encender la contra marcha (giro a la izquierda) del sistema. La cual también es indicada por una señal sonora. Se observará la palabra CONTRA MARCHA y la flecha hacia la izquierda.



Presione el pulsador ubicado a su derecha para conectar el sistema de irrigación para fresas canalizadas. Se encenderá en el pedal una luz testigo de tal acción. Se observará en la pantalla la palabra IRRIGACION SI **A**. Presione luego el pulsador grande para accionar el sistema. Para anular el sistema de irrigación se presiona el pulsador derecho, observando en pantalla la palabra IRRIGACION NO **B**.



Presione el pulsador ubicado en el centro superior e irá variando los programas, entre el N°1, N°2, N°3 (los cuales son utilizados únicamente con contraángulo 1:1) **A**. En el programa N°4 se selecciona primero el contraángulo reductor que va a usarse, que deberá coincidir con el que figura en la membrana (16:1, 20:1, 32:1). Una vez colocado el contraángulo en el micromotor, se presiona el botón indicado en el frente del equipo y automáticamente se posicionará en el programa N°4 (roscado) **B**.

Configuración Programada

PROGRAMA	ETAPA	INSTRUMENTO	VELOCIDAD	TORQUE
1	Fresado inicial • Apertura • Piloto	1:1	1500	MAX
2	Fresado Implantes • Canalización fresas Serie 3 • Canalización fresas Serie 4	1:1	700	MAX
3	Fresado implantes • Canalización fresas Serie 5 • Canalización fresas Serie 6	1:1	500	MAX
4	Roscado Implantes • Roscado Implantes • Roscado Tornillos protéticos	16:1 20:1 32:1	30	30 Ncm

Los programas pre-configurados pueden ser fácilmente ajustados a otros requerimientos individuales.



7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

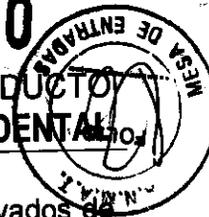
El equipo no es implantable pero interviene como herramienta en una cirugía de colocación de implantes dentales.

En las instrucciones de uso se indican los siguientes riesgos:

- Por favor lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de operar el equipo.

**Implant
VEL**
Lic. MARCELO GARCIA

GABRIEL F. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



- El usuario es responsable único de daños sobre pacientes y/o equipo derivados de aplicaciones no conformes con lo aquí prescrito.
- Las eventuales reparaciones deben ser solo practicadas por el service oficial.
- No sobrecargue el equipo.
- No toque las piezas móviles si en el manual no se le indica que lo haga.
- No utilice el equipo a la intemperie y evite el contacto con el agua u otras sustancias no permitidas.
- No opere el equipo si observa que éste no se encuentra en optimas condiciones, tanto si el cable o su enchufe presentan daños.
- El uso de accesorios no recomendados por el fabricante puede resultar dañino tanto para quien opera o al equipo mismo.
- Para desconectar, apague la unidad y luego desenchufe.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

En las instrucciones de uso se indica como advertencia:

- No utilice dispositivos de comunicación HF (ej. teléfonos móviles) durante el servicio. Estos dispositivos pueden influir en los aparatos médicos eléctricos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

El SISTEMA DE MICROMOTOR PARA CIRUGÍA DENTAL viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. Estas indicaciones son indicadas por medio de símbolos en su rótulo.

En caso de deterioro del embalaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es reutilizable para lo cual se indican las condiciones y procedimientos para asegurar su correcto funcionamiento.

Higiene y cuidado del equipo

- Limpie y desinfecte el equipo inmediatamente después de cada tratamiento.

Consola de mando y pedal de control

- Desinfección previa. En caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa, con pañuelos de desinfección (alcohol). Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.
- Limpieza y desinfección manual. La parte frontal de la consola de mando y el pedal de control están sellados y se pueden limpiar con paño húmedo (alcohol).
- Desinfección con desinfectantes de superficie. Se recomienda la desinfección por frotación.



- Utilice únicamente desinfectantes de superficie que están certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No corresponde esta función al producto.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No posee restricciones ambientales para su funcionamiento.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto tiene función de medición.

Dentro de la programación del equipo se puede establecer un nivel pretendido de Torque, el cual es asistido electrónicamente.

Para la validación y calibración del nivel electrónico de torque se realizó un estudio, el cual adjuntamos a este documento.



IMPLANT VEL
Lic. MARCELO GARCIA



GABRIEL E. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
IMPLANT VEL S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12745/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6650**, 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 Micromotor para Cirugía Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para Tratamiento Dental.

Marca: Implant Vel.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cirugía e implantología oral.

Modelos: MT 3000 F, MT 6000 F

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

Nombre del fabricante: Implant Vel S.R.L.

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

Se extiende a Implant Vel S.R.L. el Certificado PM-219-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6650**

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