



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

## DISPOSICIÓN N° 3027

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12746-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANT VEL SRL, 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.



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**DISPOSICIÓN N° 3027**

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.

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: INSTRUMENTAL QUIRURGICO DENTAL y nombre técnico: Instrumentos para Implantación de Prótesis, Dentales, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas: 85 a 90 y 92 a 102 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-219-2 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.



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **3027**

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

Expediente N° 1-47-12746-10-5

DISPOSICIÓN N° **3027**

ro

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3.0.2.7.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRURGICO DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-992 - Instrumentos para  
Implantación de Prótesis, Dentales

Marca del producto médico: Implant Vel

Modelo/s:

Avío para primera cirugía

Caja organizadora para primera cirugía

Fresa piloto 1,5

Fresa piloto 2,3

Pines de paralelización

Fresas canalizadas - Serie 3, 4, 5 y 6

Topes para fresas canalizadas

Pines de profundidad - angulación

Fresas canalizadas para hueso compacto - Serie 3, 4, 5 y 6

Fresas de asiento - Serie 3, 4, 5 y 6

Formadores de rosca - Serie 3, 4, 5 y 6 modelo IA

Formadores de rosca - Serie 3, 4, 5 y 6 modelo HC

Llaves digitales corta y larga para formador de rosca

Llaves digitales corta y larga para colocación de implantes Serie 3

Llaves digitales corta y larga para colocación de implantes Serie 4 y 5

Llaves digitales corta y larga para colocación de implantes Serie 6

Llaves estrella para llaves digitales.

Acople para micromotor implante serie 3

Acople para micromotor implante serie 4 y 5

Acople para micromotor para formador de rosca



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

3 0 2 7

Limpiador de fresas

Prolongador de Fresas para llaves digitales

Llave cricket

Avío para segunda cirugía

Caja organizadora para segunda cirugía

Torquímetro

Llave cementable serie 3

Llave cementable serie 4 y 5

Llave ball-attach

Limpia rosca serie 3

Limpia rosca serie 4 y 5

Llave hexagonal ucla corta

Llave hexagonal ucla larga

Sacabocado serie 3

Sacabocado serie 4 y 5

Sonda

Avío para implantes de tracción ortodóntica

Caja organizadora para implantes de tracción ortodóntica

Fresa de apertura implantes de tracción

Llave de colocación implante de tracción corta

Llave de colocación implante de tracción larga

Llave estrella

Acople para micromotor para implante de tracción

Avío expansión ósea

Caja organizadora para expansión ósea

Expansor E1

Expansor E2

Expansor E3

Expansor E4

Expansor E5



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

Acople para micromotor para expansores

Llave digital para expansores corta

Llave digital para expansores larga

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para cirugías implantológicas, para preparar el tejido óseo donde será implantado el producto médico

Período de vida útil: no corresponde

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Vel SRL

Lugar/es de elaboración: Benjamin Franklin 176, Villa Martelli, Vicente Lopez, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12746-10-5

DISPOSICIÓN Nº **3027**

ro

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 Nº

.....**3.027**.....  


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



**5. PROYECTO DE RÓTULOS**

**5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES**

Para los productos estériles, la información presentada en el rótulo es la siguiente:

**IMPLANT VEL®  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO DENTAL  
MODELO**

Características	Se indica en el envase las características técnicas y dimensiones
N° Serie	Se indica en el envase con el símbolo <b>SERIE</b>
Cantidad	Se indica la cantidad de piezas según el modelo

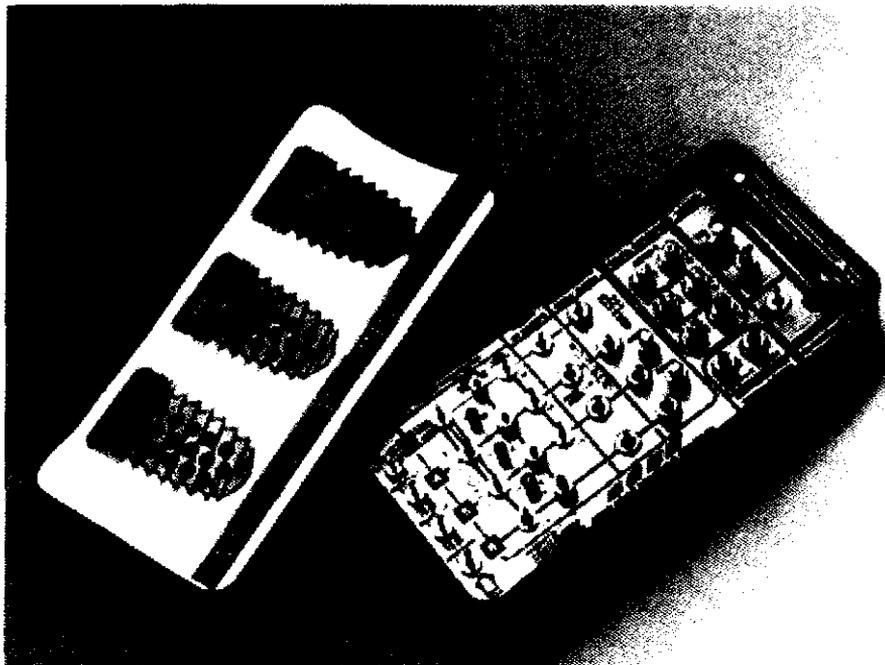
  
Lea las Instrucciones  
de Uso

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: Gabriel E. Fernández – Farmacéutico MP. 13285  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Producto Autorizado por la ANMAT PM-219-02

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



3021



**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:

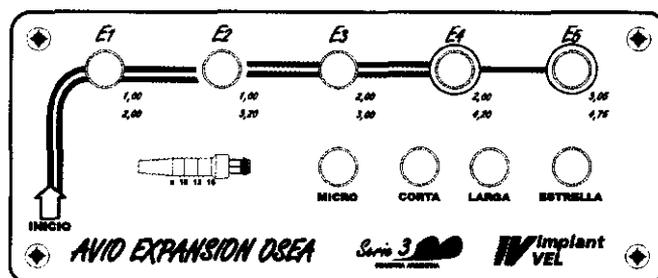
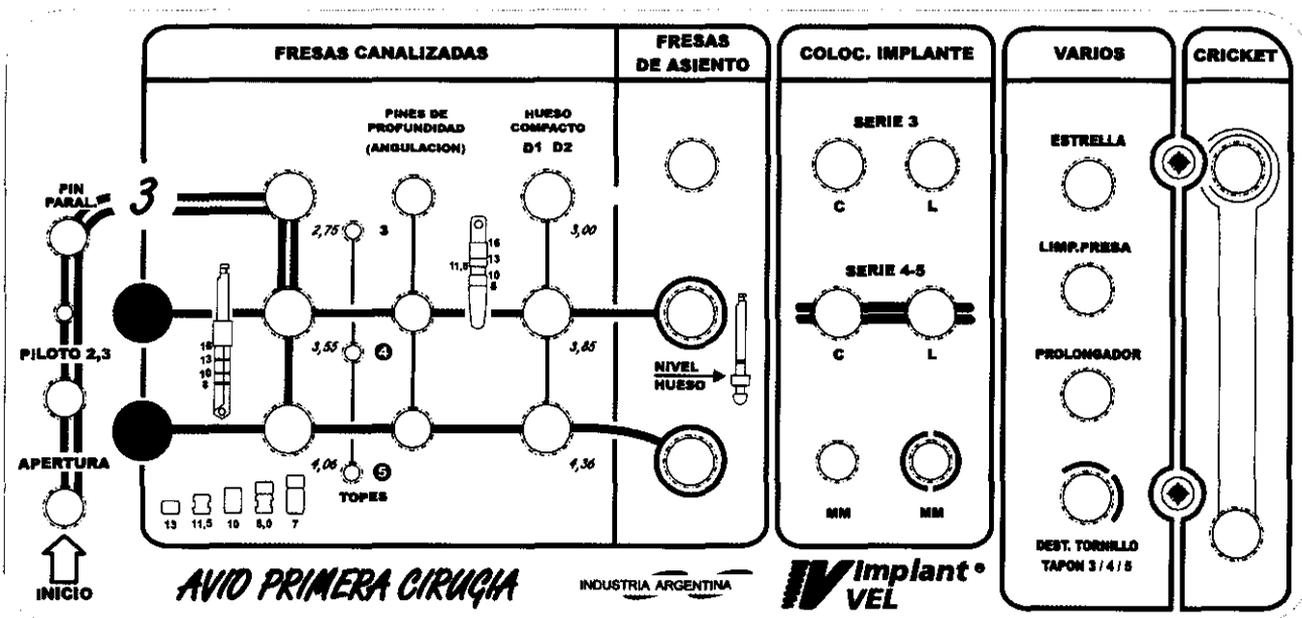


Ver instrucciones de uso

**5.4. INFORMACIONES PARA EL USO**

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

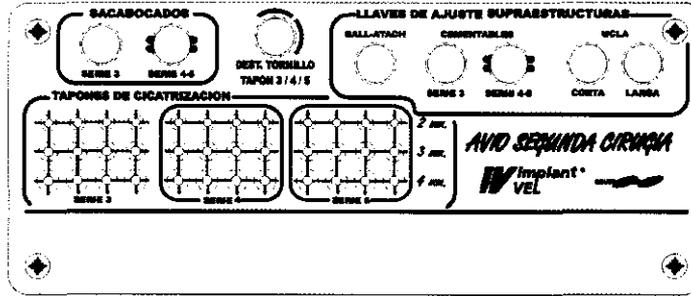
Sobre la gráfica interna de las Cajas Contenedoras se indica a modo de diagrama las instrucciones y pasos para la correcta utilización del mismo.



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



**5.5. SÍMBOLOS**

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:



Ver instrucciones de uso

**SERIE**

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.
- Técnica quirúrgica: www.implantvel.com.ar.
- Datos del Fabricante.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: \_\_\_\_\_.

**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:*

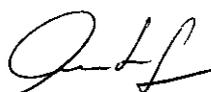
- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

**La condición de venta sugerida es:**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El producto no se comercializa en forma ESTÉRIL.



**6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE**

En la caja figura el número de serie.

El fabricante mantiene la trazabilidad de el número de serie asignado a cada avío con respecto a los números de lote de fabricación de cada una de sus partes individuales.

**6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

No se indica en el producto ninguna fecha.

A través del número de serie, el fabricante mantiene registro de las fechas y lotes de fabricación de cada parte del producto.

**6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

El producto es reutilizable.

**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.



Ver instrucciones de uso

**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.



**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 comercializa en forma ESTÉRIL.

**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:

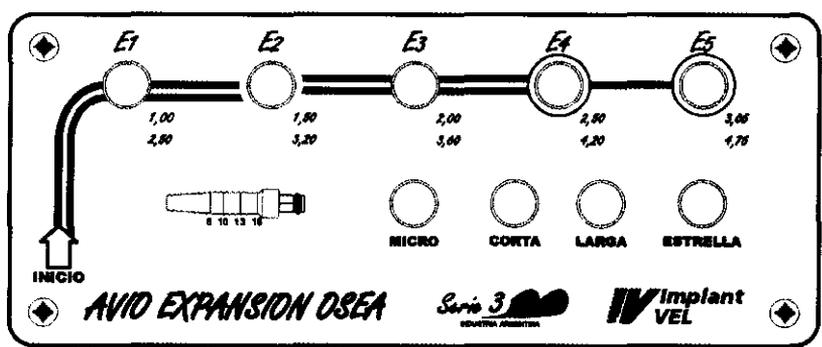
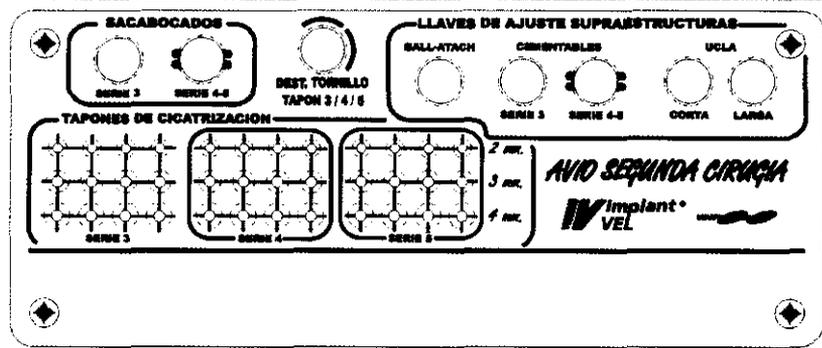
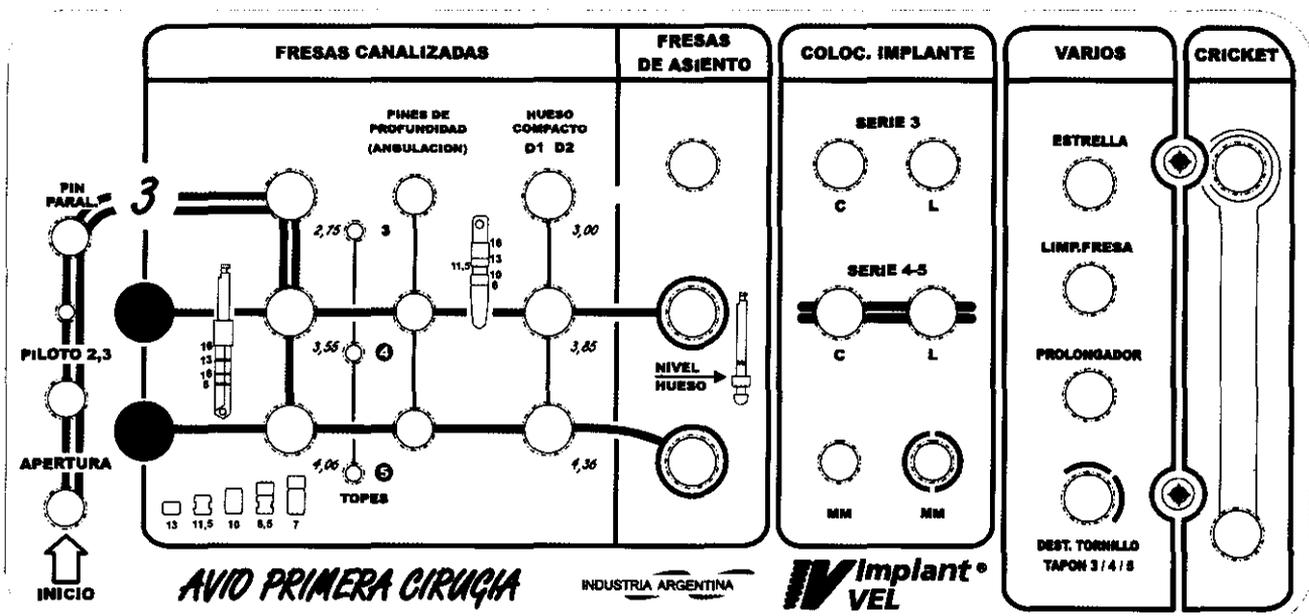
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-219-02



**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.



*Autif* *10/11*



### 7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

El manejo y conocimiento del instrumental de uso dental es imprescindible en la práctica clínica eficiente, por lo que se requiere que su forma de uso sea de fácil acceso y clara la identificación de sus partes.

Para ello, IMPLANT VEL S.R.L. provee el instrumental dental en cajas o avíos que cumplen la doble función de contenedor del mismo y organizador de la técnica involucrada.

El Instrumental Quirúrgico IMPLANT VEL tiene la finalidad de preparar el tejido óseo en donde será implantado el producto médico.

El Instrumental Quirúrgico IMPLANT VEL fabricado con Aceros Quirúrgicos de alta calidad se encuentra certificados según normas ASTM.

### INDICACIONES

El Instrumental Quirúrgico IMPLANT VEL es indicado para cirugías implantológicas, para preparar el tejido óseo donde será implantado el producto médico.

El instrumental sólo es compatible con los productos médicos fabricados por IMPLANT VEL, pues su fabricación esta interrelacionada.

**ATENCIÓN:** Una utilización correcta del instrumental quirúrgico depende de la técnica quirúrgica empleada lo que asegurara un éxito en la cirugía.

### 7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

El INSTRUMENTAL QUIRURGICO DENTAL no se instala.

### 7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

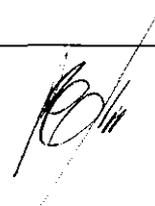
El INSTRUMENTAL QUIRURGICO DENTAL es utilizado en técnicas quirúrgicas en la boca del cuerpo humano según los conocimientos del profesional.

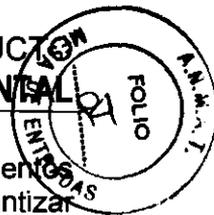
En las instrucciones de uso gráficas ilustradas en el punto 7. de este informe se indica para cada elemento la secuencia de utilización que permite comprobar que el instrumental está bien utilizado.

Para facilidad del profesional, IMPLANT VEL S.R.L. presenta una guía interactiva sobre la Técnica Quirúrgica, la cual figura a modo de instructivo en el portal [www.implantvel.com.ar](http://www.implantvel.com.ar) (ver punto 7.8.). Esta dirección de internet es indicada en las instrucciones de uso del producto.

### INFORMACION DE USO

El uso del Instrumental Quirúrgico IMPLANT VEL debe ser realizado únicamente por profesionales del área médica y/o odontólogos, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos.





Luego de su utilización el profesional deberá realizar la limpieza y los procedimientos necesarios para mantener el instrumental en ambiente adecuado y de manera de garantizar su integridad.

El instrumental debe ser manipulado cuidadosamente en pequeños lotes evitándose choques o caídas. Cualquier instrumental que se haya caído, o haya tenido inadecuado uso, o con sospechas de haber sufrido daño, debe ser separado y informado al responsable técnico habilitado de la institución para su inspección técnica.

El uso incorrecto por personas sin capacitación puede causar daño.

Escoger los instrumentos adecuados para cada procedimiento, es de competencia del cirujano.

Es importante observar las precauciones y advertencias para limpieza y esterilización de los instrumentales.

#### 7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El INSTRUMENTAL QUIRURGICO DENTAL no se implanta. Solo interviene en el proceso de colocación de un Implant dental.

Se indica en las instrucciones de uso que el instrumental debe estar esterilizado antes de su uso, y cuáles son los métodos de esterilización recomendados por el fabricante.

#### 7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

#### 7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

#### 7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es reutilizable siguiendo las indicaciones de sus instrucciones de uso, que se detalla a continuación:

#### CUIDADO DEL AVIO

Recuerde que el avío debe ser esterilizado antes de cada intervención quirúrgica.

Al término de cada operación implantodontológica lave con cepillo de cerda y agua fría enjabonada cada pieza en forma separada y séquelas una por una.

Las fresas canalizadas deben limpiarse con el "limpia fresa" y sopletearse en su interior.

Antes de colocar las piezas en los alojamientos de la caja de instrumental, controle que estos no estén húmedos. Si tienen humedad séquelos.

Una vez que tenga ambas partes secas (el instrumental y el avío), proceda a armarlo y guárdelo en un lugar seco.

El instrumental puede ser alterado con los siguientes productos:




- Lavandina o similares soluciones de hipocloritos.

**IMPORTANTE:**

- Esterilizar en estufa a seco – 165°C durante 2 hs.
- Esterilizar en autoclave – vapor de agua.

**ESTERILIZACION**

Los instrumentos quirúrgicos IMPLANT VEL son proveídos sin esterilizar debiendo ser esterilizado antes del uso quirúrgico.

Se recomienda seguir el método de esterilización por autoclave por vapor de agua (siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de la Norma ISO 11134 "Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization").

Para informaciones adicionales, consultar el manual de operación del equipo de esterilización (el tipo del equipo, el tipo y la carga admisible de productos), y los métodos utilizados de acuerdo con las normas internas establecida por el hospital.

**METODO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION**

Para la esterilización de los instrumentales debe ser utilizado el método por autoclave o estufa a seco.

Para el envío de estos instrumentos al fabricante, se debe utilizar embalajes que mantengan la integridad de los mismos.

En el embalaje deben constar informaciones sobre las condiciones de esos instrumentos, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como la identificación de los mismos.

**7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

El producto es utilizado por un profesional capacitado.

Se informa en las instrucciones de uso las condiciones de venta del producto.

Los pasos descriptos en las instrucciones de uso son ampliadas en la técnica quirúrgica que IMPLANT VEL S.R.L. ha desarrollado.

Para facilidad del profesional, IMPLANT VEL S.R.L. presenta una guía interactiva sobre la Técnica Quirúrgica, la cual figura a modo de instructivo en el portal [www.implantvel.com.ar](http://www.implantvel.com.ar). Esta dirección de internet es indicada en las instrucciones de uso del producto.

**TECNICA QUIRURGICA**

En la descripción de la técnica de colocación de un implante dental se detallan los pasos y secuencias correspondientes.

**PRIMER PASO:**

**Fresa de apertura.**

Luego de exponer el hueso se realiza una pequeña perforación de la cortical ósea con esta fresa. Ésta constituye un punto de referencia para orientación y fijación del instrumento de uso inmediatamente posterior.

Esta fresa opera con micromotor a alta velocidad (1000 rpm) y sin irrigación. Uso de placa guía



**SEGUNDO PASO:**

**Fresa piloto o helicoidal.**

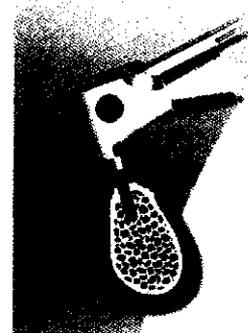
Esta fresa tiene un diámetro de 1,5mm. y una longitud de 7mm.

Independientemente de las dimensiones de los implantes que vayan a colocarse, se utiliza esta única fresa piloto como punto de partida de la penetración ósea.

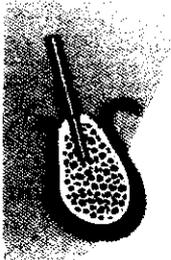
Ella dará la dirección que deben tomar las otras fresas subsiguientes, en sentido mesiodistal y bucolingual.

También con ella se trabaja con micromotor a alta velocidad (1000 r.p.m.) con o sin irrigación ya que luego el hueso va a ser removido totalmente.

Existen alargadores de fresas para acceder y labrar el lecho óseo en los casos que los dientes vecinos interfieran el accionar con el contrángulo.



**TERCER PASO:**



Indicador de dirección (espigas o postes paralelismo).

El indicador de dirección posee en su composición dos dimensiones, por mitades; una delgada con el mismo diámetro de la fresa piloto y otra con el diámetro de la fresa piloto 2,3 mm.

Esta etapa consiste en la colocación del indicador por su extremo más delgado con el cual se comprueba la dirección que proporciona la fresa piloto.

**CUARTO PASO:**

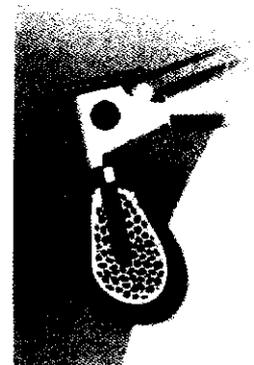
**Fresa Piloto de 2,3 mm.**

Estas fresas tiene un diámetro de 2,3 mm y una longitud de 16 mm (indicados por marcas láser). Dichas marcas nos indicarán la longitud del implante que se desea instalar.

Esta fresa permite minimizar el salto entre la fresa piloto y la de Serie 3 y corregir alguna falla en la dirección del implante en primera instancia.

Esta fresa debe ser usada con buena irrigación externa.

NOTA: Controlar que el flujo de irrigación refrigere adecuadamente el sitio.





**QUINTO PASO:**

Fresas canalizadas de profundización.

Estas fresas penetran en el hueso para lograr una cavidad que tenga la misma longitud del implante a colocar y el mismo diámetro de su núcleo.

Actúa con irrigación interna (o combinada) con solución fisiológica estéril con presión regulada y velocidad reducida.

El avio presenta cuatro fresas canalizadas para implantes de series 3, 4, 5 y 6 respectivamente (la serie 6 es opcional). Y una longitud única de 16mm desde su extremo activo hasta su tope fijo.

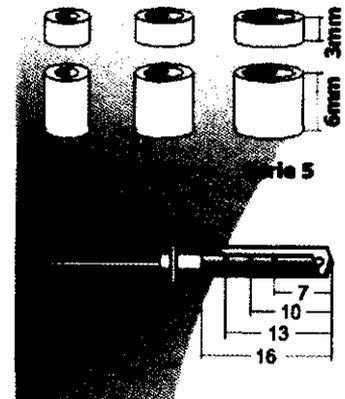


Estas fresas canalizadas tienen además como efecto refrigerar la zona quirúrgica evitando la posibilidad de necrosis ósea producida por las otras tres fresas usadas anteriormente, la de apertura, la piloto o helicoidal y la de 2,3 mm. Estas fresas canalizadas funcionan activamente por el micromotor con fisiodispensador y labran el lecho óseo para la colocación del implante.

Topes de Teflón:

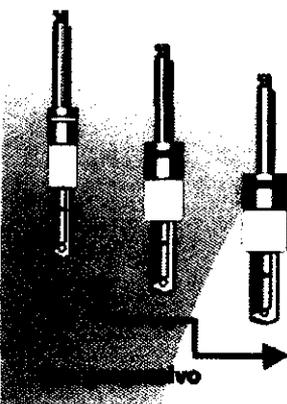
El avio presenta topes de teflón con diámetros correspondientes a las fresas canalizadas correspondientes (series 3, 4, y 5) y con dos longitudes (3 y 6 mm.).

Estos topes se utilizan para disminuir la longitud de las fresas canalizadas.



**IMPORTANTE:** Las fresas canalizadas aparte de los topes, vienen provistos con marcas láser, las cuales indican su longitud.

Procedimiento:



La penetración en el hueso se comienza con la longitud ya determinada de acuerdo a la del implante a utilizar. Una vez realizada ésta, se procede al paso siguiente.

Ahora, a partir de éste paso, el próximo dependerá del diámetro del implante a colocar.

Si el implante es Serie 3, se continuará con el paso sexto previa colocación del pin de paralelización por su lado más grueso para corroborar dirección y paralelismo, pero si el implante es de mayor diámetro, se proseguirá con el uso de las fresas canalizadas de mayor diámetro, en forma progresiva (con sus topes correspondientes a su diámetro y longitud determinados)

Ej.: para un implante Serie 5 y de 10 mm. de longitud se usarán las tres fresas canalizadas y su tope de 6 mm., en forma progresiva.

*(Handwritten signatures and initials)*

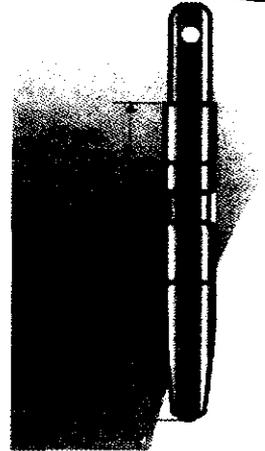
Pin de control de dirección, paralelismo y profundidad.

Estos elementos tienen la forma que coincide con la de las fresas canalizadas y están marcados en 7 mm., 10 mm., 11,5 mm., 13 mm. y 16 mm. al tope máximo.

Tienen los diámetros de cada una de las fresas.

Permiten controlar si la fresa alcanza la profundidad programada, a los fines de que la cabeza del implante quede al ras del tejido óseo después de terminada toda la secuencia quirúrgica.

Además se puede verificar la dirección y paralelismo de la perforación o si hay que ejercer alguna corrección.

**FRESAS PARA HUESO COMPACTO:**

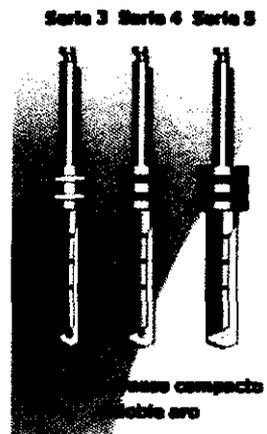
En los casos de maxilares muy compactos, con huesos tipo D1 y algunos D2, para evitar el "stress óseo del fresado" se pueden utilizar fresas canalizadas SUPERMEDIDA de las series 3-4-5.

Estas fresas tienen un mayor diámetro que las normales (+0,3 mm.) identificadas con un "doble aro" del color correspondiente a cada serie.

Se suministran como opcionales pero tienen alojamiento preparado en el avío. El uso de estas fresas permite utilizar los implantes como autorroscantes, evitando los formadores de rosca. En caso de no poseerlas será indispensable, sobre todo en este tipo de huesos, el uso del formador de rosca. (ver paso séptimo).

La secuencia del uso de las mismas sería:

Tomar como ejemplo, colocar un implante serie 4 en hueso tipo D1. Después de completar los cinco primeros pasos, usar la fresa canalizada de 3, luego la canalizada de 4, seguir con la doble aro de 4, y luego la fresa de asiento de 4. A partir de este momento se pasa a la octava y novena fase de colocación del implante.



**ATENCION:** Todas las fresas entran y salen del tejido óseo en marcha

**SEXTO PASO:**Fresas de asiento:

Estas fresas se usan con micromotor. Se utilizan a continuación de las anteriores y su función es la de ensanchar la cavidad ya formada, sólo en su parte más externa, en la que se alojará la porción cervical (cuello) del implante. El diámetro de estas fresas corresponde a las cuatro medidas de los implantes y deberá usarse sólo aquella correspondiente a la medida del mismo, a velocidad reducida.

Es conveniente utilizar refrigeración externa.



**SÉPTIMO PASO:**

Formador de rosca.

La acción del formador de rosca consiste en formar un paso de rosca en la perforación ya preparada y con la misma dimensión del implante elegido.

Se acciona por medio de una manija digital, que puede usarse sola o si se requiere, el uso del criquet. El avío presenta cuatro formadores de rosca correspondientes a los distintos diámetros de los implantes.

Su longitud corresponde a la del implante más largo (16 mm.) y puede disminuirse visualizando las marcas gravadas en él. Esta fase puede ser evitada si el tipo de hueso es de grado 3 o 4 (Misch) - Autorroscante.

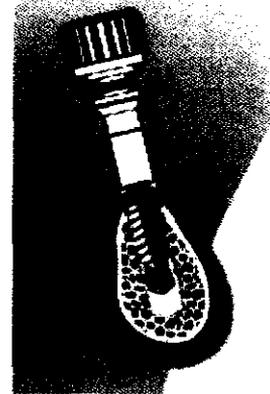
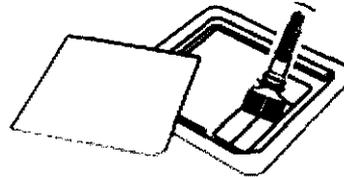


**IMPORTANTE:** Generalmente los formadores de rosca en maxilar superior no se utilizan.

**OCTAVO PASO:**

El implante se presenta en una caja envase cerrada. Además se halla protegido por el sistema de blister.

La asistente de apoyo abre el blister y deja caer en la mesa de cirugía el envase del implante estéril. El cirujano toma el implante en la mesa estéril y saca del envase el implante ensamblado en el aplicador y sin perder tiempo ni tocarlo, lo lleva al lecho óseo. Una vez colocado y después de roscarlo unas vueltas con el aplicador para que quede firme, se pasará al paso siguiente.



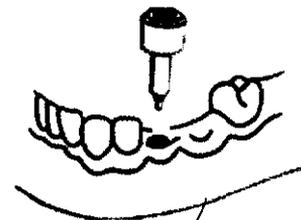
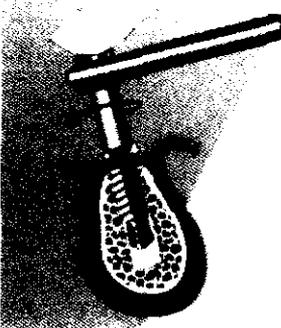
**NOVENO PASO:**

Manija digital para implante

Mediante esta manija digital se efectuara el enroscado definitivo del implante en el lecho óseo, una vez retirado el aplicador.

Puede colocarse con un micromotor como se indica en el paso séptimo, pero con el acople para implante (acople opcional). Si el ajuste ejerce resistencia, use el criquet con su intermediario, sobre todo en el maxilar inferior.

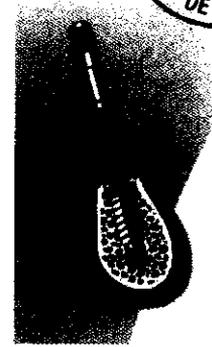
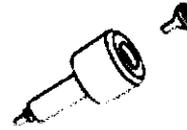
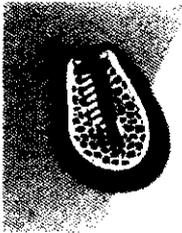
Si el implante quedo alojado en su posición definitiva, y el aplicador permanece insertado en el implante, ejerza una leve presión lateral y hacia arriba hasta que el implante quede liberado. Verificar siempre que el mismo quede bien firme en el hueso, sin ningún tipo de movilidad.



**DÉCIMO PASO:**Colocación del tornillo tapón.

El tornillo tapón se encuentra en el lado opuesto del porta implante.

Su colocación se puede realizar manualmente mediante un destornillador con extremo hexagonal que se inserta en la perforación que posee el tornillo tapón.

**DÉCIMO PRIMER PASO:**Sutura:

Finalmente se procede a revisar cuidadosamente el lecho quirúrgico para detectar deshicencias o fenestraciones óseas y previo lavado con solución fisiológica se procede a la sutura de los tejidos blandos. En este momento se utilizaran rellenos óseos y membranas para cubrir algún defecto óseo.

Siempre el nudo de ajuste de la sutura debe quedar sobre uno de los lados de la incisión, no sobre ella.

**7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

No corresponde esta función al producto.

**7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Con motivo de limitar el uso del producto médico a la aplicación preestablecida, se detallan en las indicaciones generales (punto 7.1.) su aplicación.

Para evitar errores o interpretaciones erróneas en el uso, se indican los Cuidados, Precauciones, Advertencias y Restricciones.

**CUIDADOS Y PRECAUCIONES**

No usar los instrumentos quirúrgicos IMPLANT VEL en caso de que presenten cualquier tipo de irregularidad o daños.

Se necesita una evaluación minuciosa del paciente a fin de escoger los instrumentos adecuados y poder garantizar el acto quirúrgico.

De ninguna manera, vuelva a afilar los instrumentos de corte ya que los mismos pueden perder características y dimensiones importantes.

Evite caídas o choques, ya que pueden ocasionar quebraduras y mellas en el instrumental.

El desgaste habitual, la aplicación de fuerza excesiva y el uso del instrumental de manera inadecuada, puede perjudicar al instrumental.

La combinación de los instrumentos con los de otros fabricantes puede presentar diferencias en el material, ya sea en las medidas o en la calidad. El hecho de usar distintos

instrumentos puede acarrear riesgos de fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas.

Los instrumentos quirúrgicos metálicos que están sujetos a importantes exigencias mecánicas durante el uso continuo por plazo variable e indefinido siendo necesaria la inspección y revisión de las condiciones de uso del conjunto de instrumentos o de sus partes. Habiendo desempeño variado, pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, se deben sustituir inmediatamente.

Consulte a su distribuidor o al propio fabricante del instrumental en el caso de dudas sobre las condiciones presentadas por el instrumental.

### **RESTRICCIONES**

El instrumental quirúrgico IMPLANT VEL no presenta restricciones. Los instrumentos destinados a cirugías implantológicas han sido usados durante muchos años sin haber relatado incidencias de adversidades, desde que verificadas las precauciones, advertencias, contraindicaciones y cuidados especiales.

### **ADVERTENCIAS**

Producto no esterilizado. Esterilizar antes del uso, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado.

La esterilización del instrumental quirúrgico IMPLANT VEL no es sustituida por la limpieza.

Una vez esterilizado, le instrumental debe ser abierto solo en el campo quirúrgico, en condiciones asépticas.

Los instrumentales están sujetos al desgaste natural debido al uso regular del mismo. Los instrumentos que son sometidos al uso extensivo o fuerza excesiva son fáciles de estropear.

Los instrumentos deben ser usados solamente en la función para la cual fueron especificados o proyectados.

IMPLANT VEL SRL recomienda que todos los instrumentos serán regularmente inspeccionados en relación con el desgaste o deformación.

Atención especial debe ser dedicada a los instrumentos de diámetro pequeño, tales como fresas, formadores de rosca, etc.

Cuando ocurra la quiebra o la fragmentación de cualquier instrumento quirúrgico durante su utilización, el médico cirujano debe necesariamente, efectuar la inmediata remoción de ese cuerpo extraño del paciente. Pues, el material utilizado en la fabricación de los instrumentos quirúrgicos no es apropiado para la permanencia en el organismo humano.

### **7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

No posee restricciones en las condiciones ambientales. Solo se mencionan las condiciones para su Almacenamiento, Conservación, Manipuleo y Transporte.



**CUIDADOS ESPECIALES Y EXCLARECIMIENTOS SOBRE LE ALMACENTAMIENTO, CONSERVACION, MANIPULACION Y TRANSPORTE DEL INSTRUMENTAL**

El local de almacenamiento del instrumental quirúrgico IMPLANT VEL debe estar limpio, seco e iluminado de tal forma que mantenga las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química.

Los instrumentos manipulados con todo cuidado, de manera que se eviten choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del instrumento y también la seguridad de quien lo manipula.

Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el transporte, amontonamiento inadecuado durante el almacenamiento deben ser evitados.

El entregador debe ser informado sobre el contenido y plazo de la entrega. Los cuidados que deben ser tomados en el transporte están especificados en el embalaje, dando así, protección al instrumental, desde la expedición hasta la entrega al cliente.

Las condiciones especiales para el almacenamiento, manipulación y conservación de los instrumentos, deben ser seguidas con la intención de asegurar que los mismos permanezcan libres de daño y/o averías, suciedades y /o residuos que puedan contaminar.

Los instrumentos nunca deben tener su proyecto modificado y no pueden ser rayados o doblados. Las ranuras o rayas provocadas por el uso pueden facilitar la acción corrosiva a través de fluidos corpóreos.

**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 no tiene función de medición.







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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-12746-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3027**..., 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: INSTRUMENTAL QUIRURGICO DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-992 - Instrumentos para Implantación de Prótesis, Dentales

Marca del producto médico: Implant Vel

Modelo/s:

Avío para primera cirugía

Caja organizadora para primera cirugía

Fresa piloto 1,5

Fresa piloto 2,3

Pines de paralelización

Fresas canalizadas - Serie 3, 4, 5 y 6

Topes para fresas canalizadas

Pines de profundidad - angulación

Fresas canalizadas para hueso compacto - Serie 3, 4, 5 y 6

Fresas de asiento - Serie 3, 4, 5 y 6

Formadores de rosca - Serie 3, 4, 5 y 6 modelo IA

Formadores de rosca - Serie 3, 4, 5 y 6 modelo HC

Llaves digitales corta y larga para formador de rosca

Llaves digitales corta y larga para colocación de implantes Serie 3

Llaves digitales corta y larga para colocación de implantes Serie 4 y 5

Llaves digitales corta y larga para colocación de implantes Serie 6

Llaves estrella para llaves digitales.

Acople para micromotor implante serie 3

Acople para micromotor implante serie 4 y 5

Acople para micromotor para formador de rosca

Limpiador de fresas

Prolongador de Fresas para llaves digitales

Llave cricket

Avío para segunda cirugía

Caja organizadora para segunda cirugía

Torquímetro

Llave cementable serie 3

Llave cementable serie 4 y 5

Llave ball-attach

Limpia rosca serie 3

Limpia rosca serie 4 y 5

Llave hexagonal ucla corta

Llave hexagonal ucla larga

Sacabocado serie 3

Sacabocado serie 4 y 5

Sonda

Avío para implantes de tracción ortodóntica

Caja organizadora para implantes de tracción ortodóntica

Fresa de apertura implantes de tracción

Llave de colocación implante de tracción corta

Llave de colocación implante de tracción larga

Llave estrella

Acople para micromotor para implante de tracción

Avío expansión ósea

Caja organizadora para expansión ósea





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

Expansor E1

Expansor E2

Expansor E3

Expansor E4

Expansor E5

Acople para micromotor para expansores

Llave digital para expansores corta

Llave digital para expansores larga

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para cirugías implantológicas, para preparar el tejido óseo donde será implantado el producto médico

Período de vida útil: no corresponde

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Vel SRL

Lugar/es de elaboración: Benjamin Franklin 176, Villa Martelli, Vicente Lopez, Argentina.

Se extiende a Implant Vel SRL. el Certificado PM 219-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>28 ABR 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3027**

*Dr. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIUM  
A.N.M.A.T.