



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002003-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002003-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina SA. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IMPLANTECH nombre descriptivo Implantes Faciales de silicona y nombre técnico Prótesis , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-45580817-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-236 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-236

Nombre descriptivo: Implantes Faciales de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMPLANTECH

Modelos:

Implantes de mentón de silicona

AC-S – Pequeño – Mentón Anatómico

AC-M – Mediano - Mentón Anatómico
AC-L – Grande - Mentón Anatómico
AC-XL – Extra Grande - Mentón Anatómico
CEAC-S - Pequeño - Mentón Anatómico Extendido Conform™
CEAC-M - Mediano - Mentón Anatómico Extendido Conform™
CEAC-L - Grande - Mentón Anatómico Extendido Conform™
CEAC-XL - Extra Grande - Mentón Anatómico Extendido Conform™
CSC-XS - Extra Pequeño - Mentón Curvilíneo de Silicona
CSC-S - Pequeño - Mentón Curvilíneo de Silicona
CSC-M - Mediano - Mentón Curvilíneo de Silicona
CSC-L - Grande - Mentón Curvilíneo de Silicona
CSC-XL - Extra Grande - Mentón Curvilíneo de Silicona
MPJC-S - Pequeño - Mandibular Pre Jowl Chin™
MPJC-M - Mediano - Mandibular Pre Jowl Chin™
MPJC-L - Grande - Mandibular Pre Jowl Chin™
MPJC-XL - Extra Grande - Mandibular Pre Jowl Chin™
TSCI-S - Pequeño - Mentón Cuadrado Terino - Estilo I
TSCI-M - Mediano - Mentón Cuadrado Terino - Estilo I
TSCI-L - Grande - Mentón Cuadrado Terino - Estilo I
TSCI-XL - Extra Grande - Mentón Cuadrado Terino - Estilo I
FMG-VXS - Extra Pequeño - Flowers Mandibular Glove®
FMG-VS - Pequeño - Flowers Mandibular Glove®
FMG-VM - Mediano - Flowers Mandibular Glove®
FMG-VL - Grande - Flowers Mandibular Glove®
FMG-VXL - Extra Grande - Flowers Mandibular Glove®
GLE-2 - 2 mm - Glasgold Wafer™ para EAC o TEAC
GLM-2 - 2 mm - Glasgold Wafer™ para MPJC
MPJ-S - Pequeño - Mandibular Pre Jowl®
MPJ-M - Mediano - Mandibular Pre Jowl®
MPJ-L - Grande - Mandibular Pre Jowl®
MPJ-XL - Extra Grande - Mandibular Pre Jowl®
TEAC-S - Pequeño - Mentón Terino Extended Anatomical™
TEAC-M - Mediano - Mentón Terino Extended Anatomical™
TEAC-L - Grande - Mentón Terino Extended Anatomical™
TSCII-S - Pequeño - Mentón Cuadrado Terino - Estilo II
TSCII-M - Mediano - Mentón Cuadrado Terino - Estilo II
TSCII-L - Grande - Mentón Cuadrado Terino - Estilo II
TSCII-XL - Extra Grande - Mentón Cuadrado Terino - Estilo II
VLC-S - Pequeño - Mentón de Alargamiento Vertical
VLC-M - Mediano - Mentón de Alargamiento Vertical
VLC-L - Grande - Mentón de Alargamiento Vertical
Implantes Mandibulares de silicona
CMA-8L - 8, Izquierda - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-8R - 8, Derecha - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-10L - 10, Izquierda - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-10R - 10, Derecha - Conform™ Mandibular Angle™

CMA-12L - 12, Izquierda - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-12R - 12, Derecha - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-14L - 14, Izquierda - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-14R - 14, Derecha - Conform™ Mandibular Angle™
TMA-4L/8 - 4/8, Izquierda - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4R/8 - 4/8, Derecha - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4L/10 - 4/10, Izquierda - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4R/10 - 4/10, Derecha - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4L/12 - 4/12, Izquierda - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4R/12 - 4/12, Derecha - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4L - 4, Izquierda - Posterior Mandibular Angle™
TMA-4R - 4, Derecha - Posterior Mandibular Angle™
TMA-6L - 6, Izquierda - Posterior Mandibular Angle™
TMA-6R - 6, Derecha - Posterior Mandibular Angle™
TMA-8L - 8, Izquierda - Posterior Mandibular Angle™
TMA-8R - 8, Derecha - Posterior Mandibular Angle™
TMA-10L - 10, Izquierda - Posterior Mandibular Angle™
TMA-10R - 10, Derecha - Posterior Mandibular Angle™
VMA-7L - 7, Izquierda - Vertical Mandibular Angle™
VMA-7R - 7, Derecha - Vertical Mandibular Angle™
VMA-11L - 11, Izquierda - Vertical Mandibular Angle™
VMA-11R - 11, Derecha - Vertical Mandibular Angle™
VMA-13L - 13, Izquierda - Vertical Mandibular Angle™
VMA-13R - 13, Derecha - Vertical Mandibular Angle™
WMA-5L - 5, Izquierda - Widening Mandibular Angle™
WMA-5R - 5, Derecha - Widening Mandibular Angle™
WMA-7L - 7, Izquierda - Widening Mandibular Angle™
WMA-7R - 7, Derecha - Widening Mandibular Angle™
WMA-10L - 10, Izquierda - Widening Mandibular Angle™
WMA-10R - 10, Derecha - Widening Mandibular Angle™
Implantes de silicona Submalar/Midfacial
BSM-S - Pequeño - Binder Submalar®
BSM-M - Mediano - Binder Submalar®
BSM-L - Grande - Binder Submalar®
BSM-XL - Extra Grande - Binder Submalar®
BSMII-S - Pequeño - Binder Submalar® II
BSMII-M - Mediano - Binder Submalar® II
BSMII-L - Grande - Binder Submalar® II
BSMII-XL - Extra Grande - Binder Submalar® II
CBSM-S - Pequeño - Conform Binder Submalar®
CBSM-M - Mediano - Conform Binder Submalar®
CBSM-L - Grande - Conform Binder Submalar®
CBSM-XL - Extra Grande - Conform Binder Submalar®
CCSM-XS - Extra Pequeño - Midfacial Conform™
CCSM-S - Pequeño - Midfacial Conform™
CCSM-M - Mediano - Midfacial Conform™

CCSM-L - Grande - Midfacial Conform™
CCSM-XL - Extra Grande - Midfacial Conform™
CSM-S - Pequeño - Combined Submalar Shell™
CSM-M - Mediano - Combined Submalar Shell™
CSM-L - Grande - Combined Submalar Shell™
CSM-XL - Extra Grande - Combined Submalar Shell™
CTMS-S4 - Pequeño - Conform Terino Malar Shell®
CTMS-M4 - Mediano - Conform Terino Malar Shell®
CTMS-L4 - Grande - Conform Terino Malar Shell®
CTMS-XL4 - Extra Grande - Conform Terino Malar Shell®
FTT-S - Pequeño - Flowers Tear Trough®
FTT-M - Mediano - Flowers Tear Trough®
FTT-L - Grande - Flowers Tear Trough®
TMS-S3 - Pequeño (3 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-S4 - Pequeño (4 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-M3 - Mediano (3 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-M4 - Mediano (4 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-M5 - Mediano (5 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-L3 - Grande (3 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-L4 - Grande (4 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-L5 - Grande (5 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-L6 - Grande (6 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-XL4 - Extra Grande (4 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-XL5 - Extra Grande (5 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-XL6 - Extra Grande (6 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-XL7 - Extra Grande (7 mm) - Terino Malar Shell®
Implantes Nasales de silicona
ANI-010 - 010 - Implante Nasal Anatómico
ANI-020 - 020 - Implante Nasal Anatómico
ANI-030 - 030 - Implante Nasal Anatómico
ANI-031 - 031 - Implante Nasal Anatómico
ANI-040 - 040 - Implante Nasal Anatómico
ANI-041 - 041 - Implante Nasal Anatómico
BPI-S - Pequeño - Peri-Pyriform™
BPI-M - Mediano - Peri-Pyriform™
BPI-L - Grande - Peri-Pyriform™
DCI-03F - 03 - Implante de Columela Dorsal (Firme)
DCI-03S - 03 - Implante de Columela Dorsal (Suave)
FDI-1.5 - Pequeño - Dorsal Nasal Flowers
FDI-2.5 - Pequeño-Mediano - Dorsal Nasal Flowers
FDI-3.5 - Mediano - Dorsal Nasal Flowers
FDI-4.5 - Grande - Dorsal Nasal Flowers
RDI-XS - X-Pequeño - Dorsal Nasal Rizzo
RDI-S - Pequeño - Dorsal Nasal Rizzo
RDI-M - Mediano - Dorsal Nasal Rizzo
RDI-L - Grande - Dorsal Nasal Rizzo

RDI-XL - Extra Grande - Dorsal Nasal Rizzo

VSDC-001 - 001 - Columella Dorsal de Voloshin

VSDC-002 - 002 - Columella Dorsal de Voloshin

VSDC-003 - 003 - Columella Dorsal de Voloshin

VSDC-004 - 004 - Columella Dorsal de Voloshin

VSDC-010 - 010 - Columella Dorsal de Voloshin

Implantes de silicona Temporal/Midfacial

TS-04L - 4 mm, Izquierda - Implante Temporal Shell™

TS-04R - 4 mm, Derecha - Implante Temporal Shell™

TS-07L - 7 mm, Izquierda - Implante Temporal Shell™

TS-07R - 7 mm, Derecha - Implante Temporal Shell™

TS-09L - 9 mm, Izquierda - Implante Temporal Shell™

TS-09R - 9 mm, Derecha - Implante Temporal Shell™

TS-04EL - 4 mm, Izquierda - Implante Extended Temporal Shell™

TS-04ER - 4 mm, Derecha - Implante Extended Temporal Shell™

TS-06EL - 6 mm, Izquierda - Implante Extended Temporal Shell™

TS-06ER - 6 mm, Derecha - Implante Extended Temporal Shell™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes faciales Implantech están diseñados para cirugía estética o reconstructora.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad por envase

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración:

6025 NICOLLE ST., SUITE B VENTURA, CA ESTADOS UNIDOS 93003

N° 1-0047-3110-002003-24-5

N° Identificador Trámite: 57550

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.10 17:22:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:22:48 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Implantes faciales de silicona
2. **Marca:** IMPLANTECH
3. Fabricado por: IMPLANTECH ASSOCIATES, INC 6025 NICOLLE ST., SUITE B VENTURA, CA ESTADOS UNIDOS 93003
4. Importado por: Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina
5. Modelos: xxx
6. N° lote o N° de serie:
7. Fecha de vencimiento: 5 años
8. Producto estéril
9. Esterilización: Calor Seco
10. Producto de uso UNICO. No reutilizar.
11. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto
12. Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 °C). Proteger de la exposición al sol directo.
13. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
14. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual de usuario.
15. **Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
16. **DT:** Mariana Débora Faur – Farmacéutica – MN 17877
17. **Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2220-236**



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Implantes faciales de silicona
2. **Marca:** IMPLANTECH
3. Fabricado por: IMPLANTECH ASSOCIATES, INC 6025 NICOLLE ST., SUITE B VENTURA, CA ESTADOS UNIDOS 93003
4. Importado por: Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina
5. Modelos: xxx
6. Producto estéril
7. Esterilización: Calor Seco
8. Producto de uso UNICO. No reutilizar.
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto
10. Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 °C). Proteger de la exposición al sol directo.
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual de usuario.
13. **Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
14. **DT:** Mariana Débora Faur – Farmacéutica – MN 17877
15. **Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2220-236**

Instrucciones de uso

El cirujano determinará individualmente para cada paciente el tamaño y forma adecuados de las prótesis.

Los materiales esterilizados se suministran en envases con coble precinto. La esterilización no queda garantizada en el caso de que el envasado haya sido deteriorado o abierto. En cada envase de materiales se adjunta un expediente de historial clínico desprendible.

1) ABERTURA DE LOS MATERIALES ESTERILIZADOS

- Separe las hojas del envase exterior bajo condiciones asépticas de limpieza.
- Invierta sobre un área estéril el envase exterior de manera a que el envase interior caiga dentro de este área.
- Separe, tomando las debidas precauciones asépticas, las hojas del envase interior y extraiga la prótesis.

NOTA: Pegue al historial clínico del paciente la parte de la etiqueta con los datos del paciente.

2) COMPROBACIÓN Y MANEJO DEL MATERIAL

- Antes de la implantación, cada material debiera ser comprobado visualmente con objeto de detectar cualquier deterioro o contaminación. **LOS MATERIALES DETERIORADOS NO DEBEN IMPLANTARSE.**
- La prótesis debe mantenerse sumergida en una solución salina normal y esterilizada antes de su utilización con objeto de evitar cualquier contacto con los contaminantes propios a los sistemas de aireación y zonas quirúrgicas.
- Se debe tener sumo cuidado para evitar cualquier contaminación por talco, polvo, o aceites dérmicos que puedan alterar la idoneidad de la prótesis.

Precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y caducidad.

- Puede aparecer reabsorción del hueso subyacente a la prótesis.
- Una insuficiencia del tejido de recubrimiento, un tamaño inadecuado del área quirúrgica o una prótesis demasiado grande pueden conllevar necrosis del tejido y rechazo de la prótesis.
- En caso de un área quirúrgica demasiado grande, la prótesis puede desplazarse o moverse.
- La formación de una capsula de tejido fibroso alrededor de la prótesis es una respuesta fisiológica normal a cualquier cuerpo extraño. La contracción de la capsula de tejido fibroso puede provocar endurecimiento, desplazamiento o deformación de la prótesis, molestias o dolor.

- Se debe tener sumo cuidado para no dañar la prótesis durante su manejo o la cirugía. Evite el roce con objetos punzantes, tales como instrumentos quirúrgicos o agujas para sutura. Evite el manejo indebido a la par que el manejo o roce con instrumentos contundentes.
- Las complicaciones inherentes a cualquier intervención quirúrgica deberán comentarse con el paciente (y se trate de infecciones reacciones insuficientes a medicamentos o a intervenciones quirúrgicas, cicatrización retardada, aparición de hematomas o acumulaciones serosas, irritación o lesión de nervios, neuralgias, pérdidas sensitivas o intolerancia del paciente a cualquier injerto de prótesis.
- Cada prótesis es de uso único para un solo paciente
- **BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBERIA VOLVER A IMPLANTARSE UNA PROTESIS PREVIAMENTE RETIRADA:** Ni los recomendados de limpieza o nueva esterilización pueden hacer desaparecer aquellos residuos biológicos como sangre, tejido u otras sustancias capaces de albergar patógenos resistentes
- No usar si el paquete se encuentra dañado o abierto
- No utilizar si se cuenta con insuficiente tejido de recubrimiento.
- **LOS MATERIALES DETERIORADOS NO DEBEN IMPLANTARSE.** No pretenda reparar aquellos materiales deteriorados.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUIZO ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 14:48:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 14:48:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002003-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002003-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-236

Nombre descriptivo: Implantes Faciales de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMPLANTECH

Modelos:

Implantes de mentón de silicona

AC-S – Pequeño – Mentón Anatómico
AC-M – Mediano - Mentón Anatómico
AC-L – Grande - Mentón Anatómico
AC-XL – Extra Grande - Mentón Anatómico
CEAC-S - Pequeño - Mentón Anatómico Extendido Conform™
CEAC-M - Mediano - Mentón Anatómico Extendido Conform™
CEAC-L - Grande - Mentón Anatómico Extendido Conform™
CEAC-XL - Extra Grande - Mentón Anatómico Extendido Conform™
CSC-XS - Extra Pequeño - Mentón Curvilíneo de Silicona
CSC-S - Pequeño - Mentón Curvilíneo de Silicona
CSC-M - Mediano - Mentón Curvilíneo de Silicona
CSC-L - Grande - Mentón Curvilíneo de Silicona
CSC-XL - Extra Grande - Mentón Curvilíneo de Silicona
MPJC-S - Pequeño - Mandibular Pre Jowl Chin™
MPJC-M - Mediano - Mandibular Pre Jowl Chin™
MPJC-L - Grande - Mandibular Pre Jowl Chin™
MPJC-XL - Extra Grande - Mandibular Pre Jowl Chin™
TSCI-S - Pequeño - Mentón Cuadrado Terino - Estilo I
TSCI-M - Mediano - Mentón Cuadrado Terino - Estilo I
TSCI-L - Grande - Mentón Cuadrado Terino - Estilo I
TSCI-XL - Extra Grande - Mentón Cuadrado Terino - Estilo I
FMG-VXS - Extra Pequeño - Flowers Mandibular Glove®
FMG-VS - Pequeño - Flowers Mandibular Glove®
FMG-VM - Mediano - Flowers Mandibular Glove®
FMG-VL - Grande - Flowers Mandibular Glove®
FMG-VXL - Extra Grande - Flowers Mandibular Glove®
GLE-2 - 2 mm - Glasgold Wafer™ para EAC o TEAC
GLM-2 - 2 mm - Glasgold Wafer™ para MPJC
MPJ-S - Pequeño - Mandibular Pre Jowl®
MPJ-M - Mediano - Mandibular Pre Jowl®
MPJ-L - Grande - Mandibular Pre Jowl®
MPJ-XL - Extra Grande - Mandibular Pre Jowl®
TEAC-S - Pequeño - Mentón Terino Extended Anatomical™
TEAC-M - Mediano - Mentón Terino Extended Anatomical™
TEAC-L - Grande - Mentón Terino Extended Anatomical™
TSCII-S - Pequeño - Mentón Cuadrado Terino - Estilo II
TSCII-M - Mediano - Mentón Cuadrado Terino - Estilo II
TSCII-L - Grande - Mentón Cuadrado Terino - Estilo II
TSCII-XL - Extra Grande - Mentón Cuadrado Terino - Estilo II
VLC-S - Pequeño - Mentón de Alargamiento Vertical
VLC-M - Mediano - Mentón de Alargamiento Vertical
VLC-L - Grande - Mentón de Alargamiento Vertical
Implantes Mandibulares de silicona
CMA-8L - 8, Izquierda - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-8R - 8, Derecha - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-10L - 10, Izquierda - Conform™ Mandibular Angle™

CMA-10R - 10, Derecha - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-12L - 12, Izquierda - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-12R - 12, Derecha - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-14L - 14, Izquierda - Conform™ Mandibular Angle™
CMA-14R - 14, Derecha - Conform™ Mandibular Angle™
TMA-4L/8 - 4/8, Izquierda - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4R/8 - 4/8, Derecha - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4L/10 - 4/10, Izquierda - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4R/10 - 4/10, Derecha - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4L/12 - 4/12, Izquierda - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4R/12 - 4/12, Derecha - Lateral Mandibular Angle™
TMA-4L - 4, Izquierda - Posterior Mandibular Angle™
TMA-4R - 4, Derecha - Posterior Mandibular Angle™
TMA-6L - 6, Izquierda - Posterior Mandibular Angle™
TMA-6R - 6, Derecha - Posterior Mandibular Angle™
TMA-8L - 8, Izquierda - Posterior Mandibular Angle™
TMA-8R - 8, Derecha - Posterior Mandibular Angle™
TMA-10L - 10, Izquierda - Posterior Mandibular Angle™
TMA-10R - 10, Derecha - Posterior Mandibular Angle™
VMA-7L - 7, Izquierda - Vertical Mandibular Angle™
VMA-7R - 7, Derecha - Vertical Mandibular Angle™
VMA-11L - 11, Izquierda - Vertical Mandibular Angle™
VMA-11R - 11, Derecha - Vertical Mandibular Angle™
VMA-13L - 13, Izquierda - Vertical Mandibular Angle™
VMA-13R - 13, Derecha - Vertical Mandibular Angle™
WMA-5L - 5, Izquierda - Widening Mandibular Angle™
WMA-5R - 5, Derecha - Widening Mandibular Angle™
WMA-7L - 7, Izquierda - Widening Mandibular Angle™
WMA-7R - 7, Derecha - Widening Mandibular Angle™
WMA-10L - 10, Izquierda - Widening Mandibular Angle™
WMA-10R - 10, Derecha - Widening Mandibular Angle™
Implantes de silicona Submalar/Midfacial
BSM-S - Pequeño - Binder Submalar®
BSM-M - Mediano - Binder Submalar®
BSM-L - Grande - Binder Submalar®
BSM-XL - Extra Grande - Binder Submalar®
BSMII-S - Pequeño - Binder Submalar® II
BSMII-M - Mediano - Binder Submalar® II
BSMII-L - Grande - Binder Submalar® II
BSMII-XL - Extra Grande - Binder Submalar® II
CBSM-S - Pequeño - Conform Binder Submalar®
CBSM-M - Mediano - Conform Binder Submalar®
CBSM-L - Grande - Conform Binder Submalar®
CBSM-XL - Extra Grande - Conform Binder Submalar®
CCSM-XS - Extra Pequeño - Midfacial Conform™
CCSM-S - Pequeño - Midfacial Conform™

CCSM-M - Mediano - Midfacial Conform™
CCSM-L - Grande - Midfacial Conform™
CCSM-XL - Extra Grande - Midfacial Conform™
CSM-S - Pequeño - Combined Submalar Shell™
CSM-M - Mediano - Combined Submalar Shell™
CSM-L - Grande - Combined Submalar Shell™
CSM-XL - Extra Grande - Combined Submalar Shell™
CTMS-S4 - Pequeño - Conform Terino Malar Shell®
CTMS-M4 - Mediano - Conform Terino Malar Shell®
CTMS-L4 - Grande - Conform Terino Malar Shell®
CTMS-XL4 - Extra Grande - Conform Terino Malar Shell®
FTT-S - Pequeño - Flowers Tear Trough®
FTT-M - Mediano - Flowers Tear Trough®
FTT-L - Grande - Flowers Tear Trough®
TMS-S3 - Pequeño (3 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-S4 - Pequeño (4 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-M3 - Mediano (3 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-M4 - Mediano (4 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-M5 - Mediano (5 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-L3 - Grande (3 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-L4 - Grande (4 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-L5 - Grande (5 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-L6 - Grande (6 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-XL4 - Extra Grande (4 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-XL5 - Extra Grande (5 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-XL6 - Extra Grande (6 mm) - Terino Malar Shell®
TMS-XL7 - Extra Grande (7 mm) - Terino Malar Shell®
Implantes Nasales de silicona
ANI-010 - 010 - Implante Nasal Anatómico
ANI-020 - 020 - Implante Nasal Anatómico
ANI-030 - 030 - Implante Nasal Anatómico
ANI-031 - 031 - Implante Nasal Anatómico
ANI-040 - 040 - Implante Nasal Anatómico
ANI-041 - 041 - Implante Nasal Anatómico
BPI-S - Pequeño - Peri-Pyriform™
BPI-M - Mediano - Peri-Pyriform™
BPI-L - Grande - Peri-Pyriform™
DCI-03F - 03 - Implante de Columela Dorsal (Firme)
DCI-03S - 03 - Implante de Columela Dorsal (Suave)
FDI-1.5 - Pequeño - Dorsal Nasal Flowers
FDI-2.5 - Pequeño-Mediano - Dorsal Nasal Flowers
FDI-3.5 - Mediano - Dorsal Nasal Flowers
FDI-4.5 - Grande - Dorsal Nasal Flowers
RDI-XS - X-Pequeño - Dorsal Nasal Rizzo
RDI-S - Pequeño - Dorsal Nasal Rizzo
RDI-M - Mediano - Dorsal Nasal Rizzo

RDI-L - Grande - Dorsal Nasal Rizzo
RDI-XL - Extra Grande - Dorsal Nasal Rizzo
VSDC-001 - 001 - Columella Dorsal de Voloshin
VSDC-002 - 002 - Columella Dorsal de Voloshin
VSDC-003 - 003 - Columella Dorsal de Voloshin
VSDC-004 - 004 - Columella Dorsal de Voloshin
VSDC-010 - 010 - Columella Dorsal de Voloshin
Implantes de silicona Temporal/Midfacial
TS-04L - 4 mm, Izquierda - Implante Temporal Shell™
TS-04R - 4 mm, Derecha - Implante Temporal Shell™
TS-07L - 7 mm, Izquierda - Implante Temporal Shell™
TS-07R - 7 mm, Derecha - Implante Temporal Shell™
TS-09L - 9 mm, Izquierda - Implante Temporal Shell™
TS-09R - 9 mm, Derecha - Implante Temporal Shell™
TS-04EL - 4 mm, Izquierda - Implante Extended Temporal Shell™
TS-04ER - 4 mm, Derecha - Implante Extended Temporal Shell™
TS-06EL - 6 mm, Izquierda - Implante Extended Temporal Shell™
TS-06ER - 6 mm, Derecha - Implante Extended Temporal Shell™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes faciales Implantech están diseñados para cirugía estética o reconstructora.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad por envase

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración:

6025 NICOLLE ST., SUITE B VENTURA, CA ESTADOS UNIDOS 93003

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-236 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-002003-24-5

N° Identificadorio Trámite: 57550

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 17:22:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:22:44 -03:00