



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001336-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001336-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Odontotecnoprendimientos del Plata S.A., 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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Tree Oss, Z7 Zirconia Implant System, nombre descriptivo Sistema de Implantes Dentales y nombre técnico Prótesis, dentales, implantables, de acuerdo con lo solicitado por Odontotecoempresarios del Plata S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-46948439-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2102-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes Dentales

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

16-744 Prótesis, dentales, implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tree Oss, Z7 Zirconia Implant System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para ser implantados en los maxilares y servir de soporte a estructuras protéticas múltiples o

individuales

Modelos:

IZ3308/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 8 mm

IZ3310/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 10 mm

IZ3311/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 11,5 mm

IZ3313/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 13 mm

IZ3316/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 16 mm

IZ3508/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 8 mm

IZ3510/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 10 mm

IZ3511/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 11,5 mm

IZ3513/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 13 mm

IZ3516/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 16 mm

IZ4308/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 8 mm

IZ4310/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 10 mm

IZ4311/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 11,5 mm

IZ4313/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 13 mm

IZ4316/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 16 mm

IZ5008/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 8 mm

IZ5010/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 10 mm

IZ5011/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 11,5 mm

IZ5013/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 13 mm

IZ5016/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 16 mm

TP351/4M Tornillo protético Ø3,5 mm IZ H1

TP353/4M Tornillo protético Ø3,5 mm IZ H3

TP431/4M Tornillo protético Ø4,3 mm IZ H1

TP433/4M Tornillo protético Ø4,3 mm IZ H3

TP501/4M Tornillo protético Ø5,0 mm IZ H1

TP503/4M Tornillo protético Ø5,0 mm IZ H3

TPZ351/4M Tornillo protético cerámico Ø3,5 mm IZ H1

TPZ353/4M Tornillo protético cerámico Ø3,5 mm IZ H3

TPZ431/4M Tornillo protético cerámico Ø4,3 mm IZ H1

TPZ433/4M Tornillo protético cerámico Ø4,3 mm IZ H3

TPZ501/4M Tornillo protético cerámico Ø5,0 mm IZ H1

TPZ503/4M Tornillo protético cerámico Ø5,0 mm IZ H3

PREZ351/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 3,5 mm IZ H1

PREZ353/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 3,5 mm IZ H3

PREZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 4,3 mm IZ H1

PREZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 4,3 mm IZ H3

PREZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 5,0 mm IZ H1

PREZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 5,0 mm IZ H3

PRRZ351/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 3,5 mm IZ H1

PRRZ353/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 3,5 mm IZ H3

PRRZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 4,3 mm IZ H1

PRRZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 4,3 mm IZ H3

PRRZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 5,0 mm IZ H1

PRRZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 5,0 mm IZ H3

PEAZ351/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 3,5 mm IZ H1

PEAZ353/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 3,5 mm IZ H3

PEAZ431/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 4,3 mm IZ H1

PEAZ433/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 4,3 mm IZ H3

PEAZ501/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 5,0 mm IZ H1

PEAZ503/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 5,0 mm IZ H3

PERZ351/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 3,5 mm IZ H1
PERZ353/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 3,5 mm IZ H3
PERZ431/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 4,3 mm IZ H1
PERZ433/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 4,3 mm IZ H3
PERZ501/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 5,0 mm IZ H1
PERZ503/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 5,0 mm IZ H3
PEEK351/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 3,5 mm IZ H1
PEEK353/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 3,5 mm IZ H3
PEEK431/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 4,3 mm IZ H1
PEEK433/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 4,3 mm IZ H3
PEEK501/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 5,0 mm IZ H1
PEEK503/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 5,0 mm IZ H3
PEEKR351/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 3,5 mm IZ H1
PEEKR353/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 3,5 mm IZ H3
PEEKR431/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 4,3 mm IZ H1
PEEKR433/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 4,3 mm IZ H3
PEEKR501/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 5,0 mm IZ H1
PEEKR503/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 5,0 mm IZ H3
PEEKA351/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø3,5 mm IZ H1
PEEKA353/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø3,5 mm IZ H3
PEEKA431/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø4,3 mm IZ H1
PEEKA433/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø4,3 mm IZ H3
PEEKA501/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø5,0 mm IZ H1
PEEKA501/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø5,0 mm IZ H3
PTC351/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø3,5 mm IZ H1
PTC353/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø3,5 mm IZ H3

PTL351/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø3,5 mm IZ H1
PTL353/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø3,5 mm IZ H3
PTC431/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø4,3 mm IZ H1
PTC433/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø4,3 mm IZ H3
PTL431/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø4,3 mm IZ H1
PTL433/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø4,3 mm IZ H3
PTC501/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø5,0 mm IZ H1
PTC503/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø5,0 mm IZ H3
PTL501/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø5,0 mm IZ H1
PTL503/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø5,0 mm IZ H3
PTCZ351/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø3,5 mm IZ H1
PTCZ353/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø3,5 mm IZ H3
PTLZ351/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø3,5 mm IZ H1
PTLZ353/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø3,5 mm IZ H3
PTCZ431/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø4,3 mm IZ H1
PTCZ433/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø4,3 mm IZ H3
PTLZ431/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø4,3 mm IZ H1
PTLZ433/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø4,3 mm IZ H3
PTCZ501/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø5,0 mm IZ H1
PTCZ503/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø5,0 mm IZ H3
PTLZ501/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø5,0 mm IZ H1
PTLZ503/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø5,0 mm IZ H3
TCA35/4M Transfer de Cubeta Abierta Ø3,5 mm IZ
TCA43/4M Transfer de Cubeta Abierta Ø4,3 mm IZ
TCA50/4M Transfer de Cubeta Abierta Ø5,0 mm IZ
TCC35/4M Transfer de Cubeta Cerrada Ø3,5 mm IZ

TCC43/4M Transfer de Cubeta Cerrada Ø4,3 mm IZ

TCC50/4M Transfer de Cubeta Cerrada Ø5,0 mm IZ

TSC35/4M Transfer SCANBODY angosto Ø3,5 mm IZ

TSC43/4M Transfer SCANBODY angosto Ø4,3 mm IZ

TCS50/4M Transfer SCANBODY angosto Ø5,0 mm IZ

TSCE35/4M Transfer SCANBODY Exp Ø3,5 mm IZ

TSCE43/4M Transfer SCANBODY Exp Ø4,3 mm IZ

TSCE50/4M Transfer SCANBODY Exp Ø5,0 mm IZ

AIZ33/0M Análogo Implante Zr Monopieza Ø 3,3 mm

AIZ35/0M Análogo Implante Zr Monopieza Ø 3,5 mm

AIZ43/0M Análogo Implante Zr Monopieza Ø 4,3 mm

AIZ50/0M Análogo Implante Zr Monopieza Ø 5,0 mm

AIM35/4M Análogo Implante Zr Ø 3,5 mm IZ

AIM43/4M Análogo Implante Zr Ø 4,3 mm IZ

AIM50/4M Análogo Implante Zr Ø 5,0 mm IZ

ADI33/0M Análogo Digital Implante Zr Monopieza Ø3,3 mm

ADI35/0M Análogo Digital Implante Zr Monopieza Ø3,5 mm

ADI43/0M Análogo Digital Implante Zr Monopieza Ø4,3 mm

ADI50/0M Análogo Digital Implante Zr Monopieza Ø5,0 mm

ADI35/4M Análogo Digital Implante Zr Ø 3,5 mm IZ

ADI43/4M Análogo Digital Implante Zr Ø 4,3 mm IZ

ADI50/4M Análogo Digital Implante Zr Ø 5,0 mm IZ

PARZ3520/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø3,5 x 2,0 mm

PARZ3525/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø3,5 x 2,5 mm

PARZ3530/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø3,5 x 3,0 mm

PARZ4320/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø4,3 x 2,0 mm

PARZ4325/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø4,3 x 2,5 mm
PARZ4330/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø4,3 x 3,0 mm
PARZ5020/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø5,0 x 2,0 mm
PARZ5025/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø5,0 x 2,5 mm
PARZ5030/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø5,0 x 3,0 mm
IMAZ33/0M Inserto Manual Zr Monopieza Ø3,3 mm
IMAZ35/0M Inserto Manual Zr Monopieza Ø3,5 mm
IMAZ43/0M Inserto Manual Zr Monopieza Ø4,3 mm
IMAZ50/0M Inserto Manual Zr Monopieza Ø5,0 mm
ILCZ33/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Ø3,3 mm
ILCZ35/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Ø3,5 mm
ILCZ43/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Ø4,3 mm
ILCZ50/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Ø5,0 mm
ILLZ33/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Ø3,3 mm
ILLZ35/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Ø3,5 mm
ILLZ43/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Ø4,3 mm
ILLZ50/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Ø5,0 mm
ILCZG33/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Guiado Ø3,3 mm
ILCZG35/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Guiado Ø3,5 mm
ILCZG43/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Guiado Ø4,3 mm
ILCZG50/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Guiado Ø5,0 mm
ILLZG33/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Guiado Ø3,3 mm
ILLZG35/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Guiado Ø3,5 mm
ILLZG43/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Guiado Ø4,3 mm
ILLZG50/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Guiado Ø5,0 mm
IMECZ33/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Ø3,3 mm

IMECZ35/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Ø3,5 mm
IMECZ43/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Ø4,3 mm
IMECZ50/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Ø5,0 mm
IMELZ33/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Ø3,3 mm
IMELZ35/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Ø3,5 mm
IMELZ43/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Ø4,3 mm
IMELZ50/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Ø5,0 mm
IMECZG33/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Guiado Ø3,3 mm
IMECZG35/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Guiado Ø3,5 mm
IMECZG43/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Guiado Ø4,3 mm
IMECZG50/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Guiado Ø5,0 mm
IMELZG33/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Guiado Ø3,3 mm
IMELZG35/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Guiado Ø3,5 mm
IMELZG43/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Guiado Ø4,3 mm
IMELZG50/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Guiado Ø5,0 mm
IMAZ35/4M Inserto Manual Zr Ø3,3 mm IZ
IMAZ43/4M Inserto Manual Zr Ø4,3 mm IZ
IMAZ50/4M Inserto Manual Zr Ø5,0 mm IZ
ILCZ35/4M Inserto Llave Corto Zr Ø3,5 mm IZ
ILCZ43/4M Inserto Llave Corto Zr Ø4,3 mm IZ
ILCZ50/4M Inserto Llave Corto Zr Ø5,0 mm IZ
ILLZ35/4M Inserto Llave Largo Zr Ø3,5 mm IZ
ILLZ43/4M Inserto Llave Largo Zr Ø4,3 mm IZ
ILLZ50/4M Inserto Llave Largo Zr Ø5,0 mm IZ
IMECZ35/4M Inserto Mecánico Corto Zr Ø3,5 mm IZ
IMECZ43/4M Inserto Mecánico Corto Zr Ø4,3 mm IZ

IMECZ50/4M Inserto Mecánico Corto Zr Ø5,0 mm IZ

IMELZ35/4M Inserto Mecánico Largo Zr Ø3,5 mm IZ

IMELZ43/4M Inserto Mecánico Largo Zr Ø4,3 mm IZ

IMELZ50/4M Inserto Mecánico Largo Zr Ø5,0 mm IZ

TCI331/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H1

TCI332/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H2

TCI333/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H3

TCI334/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H4

TCI335/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H5

TCI351/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H1

TCI352/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H2

TCI353/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H3

TCI354/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H4

TCI355/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H5

TCI431/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H1

TCI432/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H2

TCI433/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H3

TCI434/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H4

TCI435/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H5

TCI501/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H1

TCI502/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H2

TCI503/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H3

TCI504/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H4

TCI505/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H5

TCE331/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H1

TCE332/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H2

TCE333/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H3
TCE334/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H4
TCE335/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H5
TCE351/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H1
TCE352/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H2
TCE353/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H3
TCE354/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H4
TCE355/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H5
TCE431/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H1
TCE432/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H2
TCE433/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H3
TCE434/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H4
TCE435/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H5
TCE501/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H1
TCE502/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H2
TCE503/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H3
TCE504/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H4
TCE505/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H5
TCI351/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H1
TCI353/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H2
TCI353/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H3
TCI354/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H4
TCI355/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H5
TCI431/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H1
TCI432/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H2
TCI433/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H3

TCI434/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H4

TCI435/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H5

TCI501/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H1

TCI502/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H2

TCI503/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H3

TCI504/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H4

TCI505/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H5

TCE351/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H1

TCE352/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H2

TCE353/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H3

TCE354/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H4

TCE355/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H5

TCE431/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H1

TCE432/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H2

TCE433/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H3

TCE434/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H4

TCE435/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H5

TCE501/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H1

TCE502/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H2

TCE503/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H3

TCE504/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H4

TCE505/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H5

CZR33/0M Casquillo Zr Rot Ø3,3 mm

CZR35/0M Casquillo Zr Rot Ø3,5 mm

CZR43/0M Casquillo Zr Rot Ø4,3 mm

CZR50/0M Casquillo Zr Rot Ø5,0 mm

CZA33/0M Casquillo Zr Ant Ø3,3 mm

CZA35/0M Casquillo Zr Ant Ø3,5 mm

CZA43/0M Casquillo Zr Ant Ø4,3 mm

CZA50/0M Casquillo Zr Ant Ø5,0 mm

CZR35/4M Casquillo Zr Rot Ø3,5 mm IZ

CZR43/4M Casquillo Zr Rot Ø4,3 mm IZ

CZR50/4M Casquillo Zr Rot Ø5,0 mm IZ

CZA35/4M Casquillo Zr Ant Ø3,5 mm IZ

CZA43/4M Casquillo Zr Ant Ø4,3 mm IZ

CZA50/4M Casquillo Zr Ant Ø5,0 mm IZ

PIM33/0M Porta-implante Ø3,3 mm

PIM35/0M Porta-implante Ø3,5 mm

PIM43/0M Porta-implante Ø4,3 mm

PIM50/0M Porta-implante Ø5,0 mm

PIM35/4M Porta-implante Ø3,5 mm IZ

PIM43/4M Porta-implante Ø4,3 mm IZ

PIM50/4M Porta-implante Ø5,0 mm IZ

PIMG33/0M Porta-implante Guiado Ø3,3 mm

PIMG35/0M Porta-implante Guiado Ø3,5 mm

PIMG43/0M Porta-implante Guiado Ø4,3 mm

PIMG50/0M Porta-implante Guiado Ø5,0 mm

PIMG35/4M Porta-implante Guiado Ø3,5 mm IZ

PIMG43/4M Porta-implante Guiado Ø4,3 mm IZ

PIMG50/4M Porta-implante Guiado Ø5,0 mm IZ

CIMZ33/0M Cofia de Impresión Zr Ø3,3 mm

CIMZ35/0M Cofia de Impresión Zr Ø3,5 mm

CIMZ43/0M Cofia de Impresión Zr Ø4,3 mm

CIMZ50/0M Cofia de Impresión Zr Ø5,0 mm

CIMZC33/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø3,3 mm

CIMZC35/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø3,5 mm

CIMZC43/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø4,3 mm

CIMZC50/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø5,0 mm

CIMZ35/4M Cofia de Impresión Zr Ø3,5 mm IZ

CIMZ43/4M Cofia de Impresión Zr Ø4,3 mm IZ

CIMZ50/4M Cofia de Impresión Zr Ø5,0 mm IZ

CIMZC35/4M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø3,5 mm IZ

CIMZC43/4M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø4,3 mm IZ

CIMZC50/4M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø5,0 mm IZ

FRRZ33M Formador de Rosca Recto Zr Ø3,3 mm

FRRZ35M Formador de Rosca Recto Zr Ø3,5 mm

FRRZ43M Formador de Rosca Recto Zr Ø4,3 mm

FRRZ50M Formador de Rosca Recto Zr Ø5,0 mm

FDAZ3308M Fresa Anatómica DIAMOND Zr Ø3,3mm x 8 mm

FDAZ3310M Fresa Anatómica DIAMOND Zr Ø3,3mm x 10 mm

FDAZ33115M Fresa Anatómica DIAMOND Zr Ø3,3mm x 11,5 mm

FDAZ3313M Fresa Anatómica DIAMOND Zr Ø3,3mm x 13 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilización por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Odontotecnoprendimientos del Plata S.A.

Lugar de elaboración:

Ruta 215 Km 2, UF N° 7, Agrupamiento Industrial de Ensenada, Ensenada, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-001336-21-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.02 16:52:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.02 16:52:36 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Proyecto de rótulo de Sistema Implante

1. Fabricado por: Odontotecnoprendimientos del Plata S.A. – Ruta 215, km 2, UF N° 7, Agrupamiento Industrial de Ensenada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
2. Sistema de implante dental – componentes estériles TREE-OSS / Z7 Zirconia Implant System
3. Este producto es de un solo uso – Estéril – No re esterilizar
4. Lote: (se indica el lote)
5. Código de referencia: (se indica el Código de referencia)
6. Nombre descriptivo:
7. Plazo de validez: (se indica plazo de validez)
8. Almacenar en lugares frescos y con baja humedad. La temperatura debe encontrarse entre 5°C y 50°C. Manténgase seco
9. No es recomendado el uso si el envase se encuentra dañado
10. No exceder los 45 Ncm en la colocación
11. Esterilizado por ETO
12. Director Técnico: Farm. María Florencia Zaccaria
13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2102-8
14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
15. Cantidad: (se indica cantidad)
16. Consulte las Instrucciones de Uso

Proyecto de rótulo de Componentes Protésicos e Instrumental

1. Fabricado por: Odontotecnoprendimientos del Plata S.A. – Ruta 215, km 2, UF N° 7, Agrupamiento Industrial de Ensenada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
2. Sistema de implante dental – componentes no estériles TREE-OSS / Z7 Zirconia Implant System
3. Este producto es de un solo uso / reutilizable
4. Lote: (se indica el lote)
5. Código de referencia: (se indica el Código de referencia)
6. Nombre descriptivo:
7. Almacenar en lugares frescos y con baja humedad. La temperatura debe encontrarse entre 5°C y 50°C. Manténgase seco
8. Director Técnico: Farm. María Florencia Zaccaria
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2102-8
10. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
11. Cantidad: (se indica cantidad)
12. Consulte las Instrucciones de Uso

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA IMPLANTES

17. Fabricado por: Odontotecnoprendimientos del Plata S.A. – Ruta 215, km 2, UF Nº 7, Agrupamiento Industrial de Ensenada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
18. Sistema de implante dental – componentes estériles TREE-OSS / Z7 ZIRCONIA IMPLANT SYSTEM
19. Este producto es de un solo uso – Estéril – No re esterilizar
20. Plazo de validez: (se indica plazo de validez)
21. Almacenar en lugares frescos y con baja humedad. La temperatura debe encontrarse entre 5°C y 50°C. Manténgase seco
22. No es recomendado el uso si el envase se encuentra dañado
23. No exceder los 45 Ncm en la colocación
24. Esterilizado por ETO
25. Director Técnico: Farm. María Florencia Zaccaria
26. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2102-8
27. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Los implantes dentales Tree Oss son fabricados de Zirconia tetragonal estabilizada con Itria (Y-TZP), logrando un producto biocompatible. Son esterilizados por óxido de etileno.

El implante monopieza está conformado por el implante propiamente dicho y el pilar cerámico para la restauración final en una misma pieza.

Indicación de Uso

Diseñados para ser implantados en los maxilares y servir de soporte a estructuras protéticas múltiples o individuales.

Esterilización

Los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System son comercializados en condición estéril como es indicado en el etiquetado exterior. La esterilización es realizada mediante Óxido de Etileno (ETO).

No utilizar los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System cuyo envase se encuentra dañado o roto. No remover los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System de su envase hasta el momento de su utilización. Bajo ninguna circunstancia re esterilizar.

El respeto estricto de la cadena de custodia del producto y una adecuada asepsia por parte del profesional en el ambiente clínico, resultan fundamentales para que el producto pueda ofrecer sus aptitudes íntegramente.

Condiciones de almacenamiento

Los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System tienen una vida de estantería de 3 años, desde el momento en que son manufacturados, bajo condiciones normales de almacenamiento en lugares frescos y con baja humedad. El producto debe ser almacenado en su envase original sin abrir y en un lugar seco con temperaturas entre 5°C a 50°C. No utilice implantes dentales luego de la fecha de vencimiento.

Precauciones y advertencias

La implantación de los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System debe ser realizada por profesionales que hayan realizado cursos específicos en implantología dental de manera de evitar el uso de técnicas quirúrgicas inadecuadas y una incorrecta evaluación del volumen de hueso residual en los maxilares, previniendo fallas tempranas en la oseointegración como

también pérdida ósea en la carga protética. Bajo ninguna circunstancia los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System deben ser utilizados por profesionales no capacitados a tal fin.

Si el profesional no respeta las limitaciones de uso ni los pasos de trabajo indicados, podrían producirse fracasos, con lo cual no se puede garantizar el éxito del implante al 100%. El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de los implantes por fatiga. La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico.

La osteotomía en el área a implantar debe ser realizada siguiendo la secuencia recomendada en los protocolos quirúrgicos estándar. Es fuertemente recomendada la constante irrigación de la fresa durante los procedimientos quirúrgicos. Se sugiere utilizar siempre con los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, el instrumental y elementos protéticos diseñados por Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.

Se debe tener en cuenta, al remover el implante dental Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System de su envase, que no es conveniente el contacto de la superficie del implante con elementos distintos a la de zirconia para evitar la alteración y/o contaminación de la misma. De la misma manera, es recomendado que el implante dental Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System sea colocado lo más rápido posible una vez removido de su envase para prevenir la adhesión de partículas encontradas normalmente en el aire que pueden prevenir la correcta oseointegración y crear riesgos de infección.

Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar al proceso de cicatrización, ya sea del hueso o del tejido blando, o al proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o a terapia con esteroides, o presenta infecciones en el hueso adyacente).

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento. Un déficit de tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

En el caso que el implante dental Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System sea colocado usando la técnica indicada para dos cirugías (implante sumergido), antes de realizar la última sutura, se debe tener certeza que el interior del implante se encuentra limpio de residuos sanguíneos.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System no están diseñados para ser reutilizados, como es indicado en el etiquetado exterior, debido a que residuos sanguíneos y óseos remanentes de usos anteriores generarían un inmediato rechazo por parte del organismo del nuevo paciente.

Los profesionales deben asegurarse de que el paciente se encuentre correctamente informado sobre el procedimiento y las etapas correspondientes al postoperatorio. Es necesario que el paciente esté correctamente informado, si es posible mediante medios escritos, sobre los cuidados necesarios y la medicación a ser provista luego del procedimiento quirúrgico.

Nunca supere un torque de inserción de 45 Ncm durante la colocación del implante. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso. La llave Inserto que se utiliza para torquar el implante, al ser sometida a esfuerzo de torque entre el implante y el instrumental, puede ocasionar marcas sobre el implante. Esto se provoca por las diferentes durezas de los materiales. Esto no pone en riesgo la integridad del implante ni la biocompatibilidad, es sólo estético. En caso suceda, se recomienda limpiar el pilar del implante con Alcohol de uso medicinal.

El implante monopieza se caracteriza en que el pilar cerámico para la restauración final ya se encuentra incorporado.

No se debe tallar ninguna parte del implante o del pilar. El tallado puede provocar la formación de microgrietas en el material, que podrían reducir significativamente la resistencia del implante, provocando la fractura del mismo durante la carga oclusal normal. También existe riesgo de necrosis ósea por el calor excesivo generado durante el tallado de las cerámicas.

Los implantes colocados en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo del seno.

Después de la cirugía de colocación de los implantes, para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

En el implante monopieza el pilar del implante debe protegerse frente a la masticación y la presión contra la mejilla y lengua mediante una tapa de protección cuando la estabilidad primaria sea baja. Cuando se logra una buena estabilidad primaria puede colocarse rápidamente un provisorio. Para la restauración final, retire el provisorio y limpie el pilar retirando todos los restos de cementos. No utilice ninguna pasta abrasiva para la limpieza. Utilice desincrustadores y curetas manuales a base de teflón.

La rehabilitación protésica sobre implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System debe respetar los parámetros básicos biomecánicos comprobados en la bibliografía. Tener en cuenta la cantidad apropiada de implantes colocados de acuerdo a las piezas rehabilitadas, el brazo de palanca máximo, la oclusión y la correcta alineación y distribución de las fuerzas. Evitar sobre los implantes grandes cargas laterales o puentes, ya sea entre implantes o en cantiléver. A su vez, un plan de tratamiento con una cantidad de implantes sobredimensionada puede provocar también la pérdida de los mismos.

En el caso que sea necesario extraer la corona, evitar daños en el hombro o el pilar del implante monopieza.

Los implantes dentales de Zirconia están especialmente indicados en pacientes con alergias a metales y enfermedades crónicas debidas a alergias a metales.

Contraindicaciones

Se debe realizar una planificación y evaluación del caso clínico antes del procedimiento quirúrgico para evitar al paciente cualquier riesgo asociado a condiciones médicas que se puedan transformar en contraindicaciones absolutas o relativas para la cirugía. En el primer caso, no se debe realizar la cirugía mientras que en el segundo caso se deben tomar medidas preventivas para evitar la falla de los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.

No se deben colocar los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System en pacientes que no se encuentran en las condiciones necesarias para someterse a cualquier cirugía general oral. No utilice los implantes cuando el paciente está siendo tratado con bisfosfonato.

Los implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System no se deben colocar ni deben permanecer en función si el volumen de hueso alveolar sano no es el suficiente como para soportar mínimamente el implante (mínimo: 1 mm de circunferencia alrededor de todo el implante y 2 mm de ápice) o si no se respetan las distancias mínimas con un diente u otro implante (2 mm de distancia mínima con un diente natural y 3 mm de distancia mínima con otro implante)

La mala calidad del hueso, la insuficiente higiene oral del paciente, el abuso de tabaco, las enfermedades sistémicas mal controladas (diabetes, etc.), la inmunodeficiencia, el alcoholismo, las drogadicciones y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a una falta de osteointegración y el consiguiente fracaso del implante, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial. Un bruxismo grave, una sobrecarga protésica, la pérdida de hueso cervical o la excesiva inclinación de los implantes que produzca fuertes fuerzas sobre el mismo fuera de su eje, pueden provocar pérdida de hueso, aflojamiento del tornillo, rotura o fracaso del implante. La exposición a radiación y quimioterapia puede afectar a la salud del implante. Se debería indicar a los pacientes de implantes dentales que consulten a su médico antes de someterse a este tipo de tratamientos.

Posibles contraindicaciones para la cirugía dental son:

- Alteraciones en la coagulación sanguínea
- Infecciones orales sistémicas o locales
- Diabetes
- Tabaquismo
- Pacientes sujetos a quimioterapia
- Alcoholismo
- Condiciones renales
- Enfermedades que modifiquen el metabolismo óseo
- Condiciones coronarias o vasculares no tratadas
- Insuficiente hueso residual
- Alérgicos o hipersensibles al dióxido de zirconio (ZrO_2), óxido de itrio (Y_2O_3), dióxido de hafnio (HfO_2) y óxido de aluminio (Al_2O_3)
- Bruxismo y condiciones afines

Para mayor información sobre contraindicaciones, por favor consulte manuales clínicos y libros de textos correspondientes.

Reacciones adversas

No se ha registrado literatura o publicaciones científicas que informen sobre rechazo a la Zirconia por parte del cuerpo humano, ni efectos colaterales derivados del uso de la Zirconia. Se producen fallas durante la rehabilitación oral por infecciones primarias, por contaminación o incorrecta esterilización del instrumental usado durante el procedimiento quirúrgico, por la colocación del implante dental en áreas con insuficiente hueso residual o por pérdidas óseas derivadas de la inadecuada ubicación del implante dental con respecto a la rehabilitación protética realizada. La calidad de los implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, sumado a una correcta observación del profesional interviniente de las técnicas de colocación y manipulación que surgen de las pautas supra brindadas, garantiza la óptima funcionalidad de los implantes dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.

Descripción del envase y uso del producto

La caja cuenta con una exclusiva etiqueta de seguridad que garantiza la inviolabilidad del producto hasta su apertura única y definitiva.

Dentro de la caja externa, encontrará el blíster o envase secundario.

La caja también incluye 3 (tres) etiquetas de trazabilidad (etiquetas de implante) y las instrucciones de uso.

El envase secundario contiene el envase primario. Para la apertura de este envase se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Despegue la solapa del blíster (ver sector "apertura" en la imagen a continuación).
- Deje caer el tubo dentro del campo estéril (envase primario).

El envase primario se encuentra estéril por dentro y por fuera por lo que puede manipularse dentro del campo quirúrgico

- Incluye testigo de esterilización.
- Incluye información del implante: código, lote y vencimiento del producto.
- Retire el implante del tubo tomándolo del mango plástico.
- Lleve el implante al sitio de implantación y rosque algunas espiras.
- Refire el mango plástico ejerciendo una leve fuerza contraria al implante.
- La colocación se realiza con accesorio de uso manual, hasta observar la necesidad de proseguir mecánicamente con torquímetro calibrado.

• Continúe con la osteotomía siguiendo los protocolos quirúrgicos recomendados. Visite www.Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.com para mayor información.

Símbolos



Fabricante



Número de Lote



No reutilizar



No re esterilizar



Número de referencia



Leer las instrucciones de uso



Usar antes de



No exponer a lluvia



Esterilizado por Óxido de Etileno



No utilizar si el envase está dañado



Límite inferior y superior de temperatura

COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

13. Fabricado por: Odontotecnoprendimientos del Plata S.A. – Ruta 215, km 2, UF Nº 7, Agrupamiento Industrial de Ensenada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
14. Sistema de implante dental – componentes no estériles TREE-OSS / Z7 ZIRCONIA IMPLANT SYSTEM
15. Este producto es de un solo uso / reutilizable
16. Almacenar en lugares frescos y con baja humedad. La temperatura debe encontrarse entre 5°C y 50°C. Manténgase seco

17. Director Técnico: Farn. María Florencia Zaccaria
18. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2102-8
19. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
20. Consulte las Instrucciones de Uso

Formadores de Rosca

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad

Los formadores de rosca Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System son parte de un concepto global y pertenecen a un sistema integrado de implantes dentales. Sólo deben utilizarse conjuntamente con los componentes e instrumentos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros con formadores de rosca Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El usuario de implantes y formadores de rosca Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada caso clínico en particular. Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso y la aplicación quirúrgica de los formadores de rosca Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El profesional también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los implantes y formadores de rosca Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. En caso de duda, el profesional deberá ponerse en contacto con Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del profesional de la odontología interviniente y esto será responsabilidad suya. Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System no asume ninguna responsabilidad derivada por los daños producidos como consecuencia de su incorrecta utilización.

Con las instrucciones de limpieza y esterilización, Tree Oss proporciona un procedimiento validado para garantizar productos limpios y estériles. Garantizar que el reacondicionamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuados en instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado, es responsabilidad de la persona que realiza el proceso. Del mismo modo, es necesario que el usuario evalúe correctamente cualquier desviación que se realice respecto a las instrucciones suministradas, a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

El diseño del autoclave y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso. Los usuarios deben validar los procesos que utilizan con el equipo y los operadores que procesan los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves y esterilizadoras deben cumplir con los requisitos normativos y se deben validar, esto es responsabilidad del usuario.

Descripción

Formadoras de rosca reutilizables, de acero inoxidable T-INOX, N360, AISI 630 y AISI 316.

Forma de utilización

Los formadores de rosca deben utilizarse conjuntamente con implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.

Contraindicaciones

El uso de formadoras de rosca está contraindicado sin una adecuada limpieza previa y esterilización.

El uso de formadores de rosca está contraindicado en pacientes que son alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable.

Instrucciones para clínicos

Recomendamos encarecidamente que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, estén actualizados sobre las características de los formadores de rosca y sus aplicaciones quirúrgicas.

Precauciones y advertencias generales

Se recomienda encarecidamente que los formadores de rosca se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos relacionados Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación, puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, o lesiones en los tejidos.

Se limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados.

Los formadores de rosca deben ser usados en micromotores que cumplan con las regulaciones eléctricas aplicables a fin de evitar riesgos de shock eléctrico tanto para el paciente como para el profesional. Es responsabilidad exclusiva del profesional utilizar micromotores que cumplan con este requerimiento y Tree Oss no se hace responsable de los daños que se puedan producir.

Precauciones y advertencias previas a la cirugía

El cuidado y mantenimiento de instrumentos reutilizables son cruciales para el éxito del tratamiento. El mantenimiento del instrumental en buenas condiciones no sólo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo. Deberá prestarse especial atención a la limpieza previa y esterilización de los formadores de rosca.

Procedimientos quirúrgicos

Los formadores de rosca para implantes son reutilizables y requieren de irrigación durante su uso. Retire el formador de rosca sin detener el micromotor para permitir que se eliminen los restos mediante la irrigación.

El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm) con abundante y constante irrigación de solución estéril (a temperatura ambiente), con un torque máximo de 30 Ncm.

Los formadores de rosca son exclusivos para cada diámetro y familia de implante.

Si desea obtener información sobre los procedimientos quirúrgicos y el protocolo, consulte las instrucciones de uso de los implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, en www.Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.com.ar.

Vida útil

Es recomendable que los formadores de rosca reutilizables se sustituyan después de 30 ó 50 usos, o cuando disminuya su capacidad de corte. Para determinar el fin de la vida útil de un dispositivo médico realice una inspección minuciosa y pruebas funcionales antes de utilizar el dispositivo.

Almacenamiento

Almacene los formadores de rosca Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de 5° C a 50° C.

Los formadores de rosca no son provistos estériles ni sufren deterioro cuando son almacenados.

Limpieza y Esterilización

Los formadores de rosca Tree Oss se suministran limpios y no estériles. Antes de utilizar el producto por primera vez debe esterilizarlo. Para ello coloque un solo dispositivo en una bolsa de esterilización, selle la bolsa y esterilice en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

Antes de reutilizar el producto se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo las instrucciones detalladas a continuación:

Limpieza y desinfección

Manual

1. Elimine la suciedad visible utilizando toallitas de papel absorbente justo después de utilizar los instrumentos y enjuague abundantemente los dispositivos médicos con agua corriente.

- Lleve los dispositivos médicos al lugar donde se vaya a realizar la limpieza tan pronto como sea posible. Si se prevé que el traslado hasta el área de procesamiento pueda retardarse, cubra los dispositivos médicos con un paño húmedo o guárdelos en cajas cerradas para evitar que la suciedad o los residuos se sequen.
- Elimine tejido o residuos óseos y/o sanguíneos sumergiéndolos en agua fría (< 40° C/104° F). No use agentes de fijado o agua caliente (>40° C/104° F) ya que esto podría afectar los resultados de la limpieza posterior. Los dispositivos desmontables se deben desmontar antes de iniciar el siguiente paso. Las cajas de kit se deben desmontar totalmente antes de iniciar el siguiente paso (se recomienda desmontar las arandelas).
- Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora enzimática.
Otra opción es: Prepare un baño para ser procesado en lavadora ultrasónica, con una solución limpiadora enzimática. Sumerja el dispositivo completamente y active el baño.
Utilizar solución limpiadora Surgizime E2 (u otro producto con composición química similar), al 8% durante 12 minutos en baño ultrasónico.
- Frote el lado exterior y, si procede, el lado interior de los instrumentos, utilizando un cepillo de nylon de cerdas suaves en agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible.
Si corresponde enjuague los canales o conductos internos con 20 ml de solución limpiadora utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml. Compruebe los canales o conductos para detectar si hay suciedad o residuos.
- Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril, hasta eliminar completamente la solución limpiadora.
Si corresponde, enjuague los canales internos o conductos con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
- Si queda suciedad o residuos incrustados en el dispositivo después de la limpieza, repita todos los pasos de limpieza del 3 al 7 inclusive.
- Prepare un baño con una solución desinfectante de uso médico y sumerja los dispositivos en la solución desinfectante.
Si corresponde, enjuague los canales o lúmenes internos tres veces como mínimo con 20 ml de solución desinfectante utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
Utilice desinfectante Bacterol (u otro producto con composición química similar), al 15% durante 10 minutos.
- Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril recién preparada hasta que se haya eliminado toda la solución desinfectante.
- Si corresponde, enjuague los canales internos o lúmenes tres veces como mínimo con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
- Seque los dispositivos médicos utilizando aire comprimido de uso médico y toallitas de un solo uso limpias y que no desprendan pelusa.

Automática

- Realice los pasos del 1 al 7 inclusive y luego:
- Coloque el instrumental en una bandeja o una gradilla de instrumental e introdúzcalo en la lavadora / desinfectadora.
- Realice un ciclo de desinfección, utilice para ello Bacterol (u otro producto con composición química similar), al 15% durante 10 minutos.
- Seque el exterior del instrumental mediante el ciclo de secado de la lavadora / desinfectadora. Si es necesario, puede llevar a cabo un secado manual adicional con toallitas limpias de un solo uso sin pelusas. Canales, conductos y roscas de las piezas desinfectadas se pueden secar con aire comprimido estéril.
- Luego de la limpieza y desinfección, ya sea manual o automática, realice una inspección visual en buenas condiciones de iluminación. Se deben inspeccionar todas las piezas de los dispositivos para detectar signos visibles de suciedad o corrosión.
- Si fuera necesario, repita de nuevo el proceso hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios.

Montaje y embolsado de dispositivos

Cuando corresponda, los dispositivos limpios, desinfectados y comprobados se deben montar.

Vuelva a componer las cajas de kits quirúrgicos y protésicos y monte el instrumental en las arandelas o soportes de silicona. Las cajas de kits completos con herramientas e instrumental montado se deben esterilizar en su estado "listo para usar". No es necesario desmontar estos instrumentos para la esterilización.

Para esterilizar los instrumentos o la caja de kits colóquelos en bolsas de esterilización adecuadas para esterilización por vapor para su posterior procesamiento.

El instrumental con bordes afilados o cortantes se debe embolsar en bolsitas por separado, si no está dentro de una caja de kit.

Esterilización

Esterilice los instrumentos utilizando esterilización en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

Al cargar el autoclave con más de un bolsa póngalas en posición erguida, una al lado de otra, con las superficies de lámina transparente mirándose entre sí.

Después de la esterilización, coloque los dispositivos en un lugar seco, limpio y libre de polvo. Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

Disposición

Estos elementos se disponen esterilizados como residuos comunes.

El elemento DEBE esterilizarse previo a la disposición, de lo contrario debe ser considerado residuo patogénico y disponerse de acuerdo a lo requerido por la regulación local.

Fresas dentales

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad

Los Fresas dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System son parte de un concepto global y pertenecen a un sistema integrado de implantes dentales. Sólo deben utilizarse conjuntamente con los componentes e instrumentos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros con Fresas dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El usuario de implantes y Fresas dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada caso clínico en particular. Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso y la aplicación quirúrgica de las Fresas dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El profesional también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los implantes y Fresas dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. En caso de duda, el profesional deberá ponerse en contacto con Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del profesional de la odontología interviniente y esto será responsabilidad suya. Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System no asume ninguna responsabilidad derivada por los daños producidos como consecuencia de su incorrecta utilización.

Con las instrucciones de limpieza y esterilización, Tree Oss proporciona un procedimiento validado para garantizar productos limpios y estériles. Garantizar que el reacondicionamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuados en instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado, es responsabilidad de la persona que realiza el proceso. Del mismo

modo, es necesario que el usuario evalúe correctamente cualquier desviación que se realice respecto a las instrucciones suministradas, a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

El diseño del autoclave y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso. Los usuarios deben validar los procesos que utilizan con el equipo y los operadores que procesan los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves y esterilizadoras deben cumplir con los requisitos normativos y se deben validar, esto es responsabilidad del usuario.

Descripción

Fresas dentales reutilizables, de acero inoxidable T-INOX, N360, AISI 630 y AISI 316.

Forma de utilización

Las fresas dentales deben utilizarse conjuntamente con implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.-

Contraindicaciones

El uso de fresas dentales está contraindicado sin una adecuada limpieza previa y esterilización.

El uso de Fresas dentales está contraindicado en pacientes que son alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable.

Instrucciones para clínicos

Recomendamos encarecidamente que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, estén actualizados sobre las características de los Fresas dentales y sus aplicaciones quirúrgicas.

Precauciones y advertencias generales

Se recomienda encarecidamente que los Fresas dentales se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos relacionados de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación, puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, o lesiones en los tejidos.

Se limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados.

Los Fresas dentales deben ser usados en micromotores que cumplan con las regulaciones eléctricas aplicables a fin de evitar riesgos de shock eléctrico tanto para el paciente como para el profesional. Es responsabilidad exclusiva del profesional utilizar micromotores que cumplan con este requerimiento y Tree Oss no se hace responsable de los daños que se puedan producir.

Precauciones y advertencias previas a la cirugía

El cuidado y mantenimiento de instrumentos reutilizables son cruciales para el éxito del tratamiento. El mantenimiento del instrumental en buenas condiciones no sólo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo. Deberá prestarse especial atención a la limpieza previa y esterilización de los Fresas dentales.

Procedimientos quirúrgicos

Los fresas dentales para implantes son reutilizables y requieren de irrigación durante su uso. Retire la fresa dental sin detener el micromotor para permitir que se eliminen los restos mediante la irrigación.

El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm) con abundante y constante irrigación de solución estéril (a temperatura ambiente), con un torque máximo de 30 Ncm.

Los Fresas dentales son exclusivos para cada diámetro y familia de implante.

Si desea obtener información sobre los procedimientos quirúrgicos y el protocolo, consulte las instrucciones de uso de los implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, en www.Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.com.ar.

Vida útil

Es recomendable que los Fresas dentales reutilizables se sustituyan después de 30 ó 50 usos, o cuando disminuya su capacidad de corte. Para determinar el fin de la vida útil de un dispositivo médico realice una inspección minuciosa y pruebas funcionales antes de utilizar el dispositivo.

Almacenamiento

Almacene los Fresas dentales Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de 5° C a 50° C.

Los Fresas dentales no son provistos estériles ni sufren deterioro cuando son almacenados.

Limpieza y Esterilización

Las fresas dentales Tree Oss se suministran limpios y no estériles. Antes de utilizar el producto por primera vez debe esterilizarlo. Para ello coloque un solo dispositivo en una bolsa de esterilización, selle la bolsa y esterilice en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

Antes de reutilizar el producto se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar siguientes las instrucciones detalladas a continuación:

Limpieza y desinfección

Manual

1. Elimine la suciedad visible utilizando toallitas de papel absorbente justo después de utilizar los instrumentos y enjuague abundantemente los dispositivos médicos con agua corriente.
2. Lleve los dispositivos médicos al lugar donde se vaya a realizar la limpieza tan pronto como sea posible. Si se prevé que el traslado hasta el área de procesamiento pueda retardarse, cubra los dispositivos médicos con un paño húmedo o guárdelos en cajas cerradas para evitar que la suciedad o los residuos se sequen.
3. Elimine tejido o residuos óseos y/o sanguíneos sumergiéndolos en agua fría (< 40° C/104° F). No use agentes de fijado o agua caliente (>40° C/104° F) ya que esto podría afectar los resultados de la limpieza posterior. Los dispositivos desmontables se deben desmontar antes de iniciar el siguiente paso. Las cajas de kit se deben desmontar totalmente antes de iniciar el siguiente paso (se recomienda desmontar las arandelas).
4. Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora enzimática.
Otra opción es: Prepare un baño para ser procesado en lavadora ultrasónica, con una solución limpiadora enzimática. Sumerja el dispositivo completamente y active el baño.
Utilizar solución limpiadora Surgizime E2 (u otro producto con composición química similar), al 8% durante 12 minutos en baño ultrasónico.
5. Frote el lado exterior y, si procede, el lado interior de los instrumentos, utilizando un cepillo de nylon de cerdas suaves en agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible.
Si corresponde enjuague los canales o conductos internos con 20 ml de solución limpiadora utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml. Compruebe los canales o conductos para detectar si hay suciedad o residuos.
6. Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril, hasta eliminar completamente la solución limpiadora.
Si corresponde, enjuague los canales internos o conductos con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
7. Si queda suciedad o residuos incrustados en el dispositivo después de la limpieza, repita todos los pasos de limpieza del 3 al 7 inclusive.
8. Prepare un baño con una solución desinfectante de uso médico y sumerja los dispositivos en la solución desinfectante.

Si corresponde, enjuague los canales o lúmenes internos tres veces como mínimo con 20 ml de solución desinfectante utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.

Utilice desinfectante Bacterol (u otro producto con composición química similar), al 15% durante 10 minutos.

9. Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril recién preparada hasta que se haya eliminado toda la solución desinfectante.
10. Si corresponde, enjuague los canales internos o lúmenes tres veces como mínimo con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
11. Seque los dispositivos médicos utilizando aire comprimido de uso médico y toallitas de un solo uso limpias y que no desprendan pelusa.

Automática

- Realice los pasos del 1 al 7 inclusive y luego:
- Coloque el instrumental en una bandeja o una gradilla de instrumental e introdúzcalo en la lavadora / desinfectadora.
- Realice un ciclo de desinfección, utilice para ello Bacterol (u otro producto con composición química similar), al 15% durante 10 minutos.
- Seque el exterior del instrumental mediante el ciclo de secado de la lavadora / desinfectadora. Si es necesario, puede llevar a cabo un secado manual adicional con toallitas limpias de un solo uso sin pelusas. Canales, conductos y roscas de las piezas desinfectadas se pueden secar con aire comprimido estéril.
- Luego de la limpieza y desinfección, ya sea manual o automática, realice una inspección visual en buenas condiciones de iluminación. Se deben inspeccionar todas las piezas de los dispositivos para detectar signos visibles de suciedad o corrosión.
- Si fuera necesario, repita de nuevo el proceso hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios.

Montaje y embolsado de dispositivos

Cuando corresponda, los dispositivos limpios, desinfectados y comprobados se deben montar.

Vuelva a componer las cajas de kits quirúrgicos y protésicos y monte el instrumental en las arandelas o soportes de silicona. Las cajas de kits completos con herramientas e instrumental montado se deben esterilizar en su estado "listo para usar". No es necesario desmontar estos instrumentos para la esterilización.

Para esterilizar los instrumentos o la caja de kits colóquelos en bolsas de esterilización adecuadas para esterilización por vapor para su posterior procesamiento.

El instrumental con bordes afilados o cortantes se debe embolsar en bolsitas por separado, si no está dentro de una caja de kit.

Esterilización

Esterilice los instrumentos utilizando esterilización en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

Al cargar el autoclave con más de un bolsa póngalas en posición erguida, una al lado de otra, con las superficies de lámina transparente mirándose entre sí.

Después de la esterilización, coloque los dispositivos en un lugar seco, limpio y libre de polvo. Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

Disposición

Estos elementos se disponen esterilizados como residuos comunes.

El elemento DEBE esterilizarse previo a la disposición, de lo contrario debe ser considerado residuo patogénico y disponerse de acuerdo a lo requerido por la regulación local.

Prolongadores de fresa

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad

Los prolongadores de fresa Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System son parte de un concepto global y pertenecen a un sistema integrado de implantes dentales. Sólo deben utilizarse conjuntamente con los componentes e instrumentos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros con prolongadores de fresa Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El usuario de implantes y prolongadores de fresa Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada caso clínico en particular. Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso y la aplicación quirúrgica de los prolongadores de fresa Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El profesional también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los implantes y prolongadores de fresa Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. En caso de duda, el profesional deberá ponerse en contacto con Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del profesional interviniente y esto será responsabilidad suya. Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System no asume ninguna responsabilidad derivada por los daños producidos como consecuencia de su incorrecta utilización.

Con las instrucciones de limpieza y esterilización, Tree Oss proporciona un procedimiento validado para garantizar productos limpios y estériles. Garantizar que el reacondicionamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuados en instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado, es responsabilidad de la persona que realiza el proceso. Del mismo modo, es necesario que el usuario evalúe correctamente cualquier desviación que se realice respecto a las instrucciones suministradas, a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

El diseño del autoclave y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso. Los usuarios deben validar los procesos que utilizan con el equipo y los operadores que procesan los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves y esterilizadoras deben cumplir con los requisitos normativos y se deben validar, esto es responsabilidad del usuario.

Descripción

Prolongadores de fresa, de acero inoxidable T-INOX, N360, AISI 630 y AISI 316.

Forma de utilización

Los prolongadores de fresa se utilizarán junto con las fresas provistas por Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.

Contraindicaciones

El uso de prolongadores de fresa está contraindicado sin una adecuada limpieza previa y esterilización.

El uso de prolongadores de fresa está contraindicado en pacientes que son alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable.

Instrucciones para clínicos

Recomendamos encarecidamente que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, estén actualizados sobre las características de los prolongadores de fresa y sus aplicaciones quirúrgicas.

Precauciones y advertencias generales

Se recomienda encarecidamente que los prolongadores de fresa se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos relacionados de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación, puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, o lesiones en los tejidos.

Se limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados.

Los prolongadores de fresa deben ser usados en micromotores que cumplan con las regulaciones eléctricas aplicables a fin de evitar riesgos de shock eléctrico tanto para el paciente como para el profesional. Es responsabilidad exclusiva del profesional utilizar micromotores que cumplan con este requerimiento y Tree Oss no se hace responsable de los daños que se puedan producir.

Precauciones y advertencias previas a la cirugía

El cuidado y mantenimiento de instrumentos reutilizables son cruciales para el éxito del tratamiento. El mantenimiento del instrumental en buenas condiciones no sólo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo. Deberá prestarse especial atención a la limpieza previa y esterilización de los prolongadores de fresa.

Procedimientos quirúrgicos

Los prolongadores de fresa son exclusivos para utilizar con micromotor y deberá utilizarse a una velocidad máxima de 800 rpm. Si desea obtener información sobre los procedimientos quirúrgicos y el protocolo, consulte las instrucciones de uso de los implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, en www.Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.com.ar.

Vida útil

Los prolongadores de fresa son reutilizables. Los prolongadores de fresa reutilizables deben sustituirse después de 150 o 200 usos como máximo (debido a la fatiga que se produce en el material), o cuando se observe algún deterioro físico del producto debido a uso incorrecto. Para determinar el fin de la vida útil de un dispositivo médico realice una inspección minuciosa y pruebas funcionales antes de utilizar el dispositivo.

Almacenamiento

Almacene los prolongadores de fresa Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de 5° C a 50° C.

Los prolongadores de fresa no son provistos estériles ni sufren deterioro cuando son almacenados.

Limpieza y Esterilización

Los prolongadores de fresa Tree Oss se suministran limpios y no estériles. Antes de utilizar el producto por primera vez debe esterilizarlo. Para ello coloque un solo dispositivo en una bolsa de esterilización, selle la bolsa y esterilice en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

Antes de reutilizar el producto se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo las instrucciones detalladas a continuación:

Limpieza y desinfección

Manual

1. Elimine la suciedad visible utilizando toallitas de papel absorbente justo después de utilizar los instrumentos y enjuague abundantemente los dispositivos médicos con agua corriente.
2. Lleve los dispositivos médicos al lugar donde se vaya a realizar la limpieza tan pronto como sea posible. Si se prevé que el traslado hasta el área de procesamiento pueda retardarse, cubra los dispositivos médicos con un paño húmedo o guárdelos en cajas cerradas para evitar que la suciedad o los residuos se sequen
3. Elimine tejido o residuos óseos y/o sanguíneos sumergiéndolos en agua fría (< 40° C/104° F). No use agentes de fijado o agua caliente (>40° C/104° F) ya que esto podría afectar los resultados de la limpieza posterior. Los dispositivos

desmontables se deben desmontar antes de iniciar el siguiente paso. Las cajas de kit se deben desmontar totalmente antes de iniciar el siguiente paso (se recomienda desmontar las arandelas).

4. Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora enzimática.
Otra opción es: Prepare un baño para ser procesado en lavadora ultrasónica, con una solución limpiadora enzimática. Sumerja el dispositivo completamente y active el baño.
Utilizar solución limpiadora Surgizime E2 (u otro producto con composición química similar), al 8% durante 12 minutos en baño ultrasónico.
5. Frota el lado exterior y, si procede, el lado interior de los instrumentos, utilizando un cepillo de nylon de cerdas suaves en agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible.
Si corresponde enjuague los canales o conductos internos con 20 ml de solución limpiadora utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml. Compruebe los canales o conductos para detectar si hay suciedad o residuos.
6. Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril, hasta eliminar completamente la solución limpiadora.
Si corresponde, enjuague los canales internos o conductos con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
7. Si queda suciedad o residuos incrustados en el dispositivo después de la limpieza, repita todos los pasos de limpieza del 3 al 7 inclusive.
8. Prepare un baño con una solución desinfectante de uso médico y sumerja los dispositivos en la solución desinfectante.
Si corresponde, enjuague los canales o lúmenes internos tres veces como mínimo con 20 ml de solución desinfectante utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
Utilice desinfectante Bacterol (u otro producto con composición química similar), al 15% durante 10 minutos.
9. Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril recién preparada hasta que se haya eliminado toda la solución desinfectante.
10. Si corresponde, enjuague los canales internos o lúmenes tres veces como mínimo con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
11. Seque los dispositivos médicos utilizando aire comprimido de uso médico y toallitas de un solo uso limpias y que no desprendan pelusa.

Automática

- Realice los pasos del 1 al 7 inclusive y luego:
- Coloque el instrumental en una bandeja o una gradilla de instrumental e introdúzcalo en la lavadora / desinfectadora.
- Realice un ciclo de desinfección, utilice para ello Bacterol (u otro producto con composición química similar), al 15% durante 10 minutos.
- Seque el exterior del instrumental mediante el ciclo de secado de la lavadora / desinfectadora. Si es necesario, puede llevar a cabo un secado manual adicional con toallitas limpias de un solo uso sin pelusas. Canales, conductos y roscas de las piezas desinfectadas se pueden secar con aire comprimido estéril.
- Luego de la limpieza y desinfección, ya sea manual o automática, realice una inspección visual en buenas condiciones de iluminación. Se deben inspeccionar todas las piezas de los dispositivos para detectar signos visibles de suciedad o corrosión.
- Si fuera necesario, repita de nuevo el proceso hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios.

Montaje y embolsado de dispositivos

Cuando corresponda, los dispositivos limpios, desinfectados y comprobados se deben montar.

Vuelva a componer las cajas de kits quirúrgicos y protésicos y monte el instrumental en las arandelas o soportes de silicona. Las cajas de kits completos con herramientas e instrumental montado se deben esterilizar en su estado "listo para usar". No es necesario desmontar estos instrumentos para la esterilización.

Para esterilizar los instrumentos o la caja de kits colóquelos en bolsas de esterilización adecuadas para esterilización por vapor para su posterior procesamiento.

El instrumental con bordes afilados o cortantes se debe embolsar en bolsitas por separado, si no está dentro de una caja de kit.

Esterilización

Esterilice los instrumentos utilizando esterilización en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

Al cargar el autoclave con más de un bolsa póngalas en posición erguida, una al lado de otra, con las superficies de lámina transparente mirándose entre sí.

Después de la esterilización, coloque los dispositivos en un lugar seco, limpio y libre de polvo. Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

Disposición

Estos elementos se disponen esterilizados como residuos comunes.

El elemento DEBE esterilizarse previo a la disposición, de lo contrario debe ser considerado residuo patogénico y disponerse de acuerdo a lo requerido por la regulación local.

Inserto mecánico

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad

Los insertos mecánicos Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System son parte de un concepto global y sólo deben utilizarse conjuntamente con los componentes e instrumentos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros con insertos mecánicos Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El usuario de implantes e inserto mecánico Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso y la aplicación quirúrgica de los insertos mecánicos Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. El clínico también está obligado a estudiar y comprender los últimos desarrollos en lo que respecta a los implantes e inserto mecánico Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System y sus aplicaciones. En caso de duda, el clínico deberá ponerse en contacto con Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System. Puesto que el procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del clínico, éstos serán responsabilidad suya. Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

Con las instrucciones de limpieza y esterilización, Tree Oss proporciona un procedimiento validado para garantizar productos limpios y estériles. Garantizar que el reacondicionamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuados en instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado, es responsabilidad de la persona que realiza el proceso. Del mismo modo, es necesario que el usuario evalúe correctamente cualquier desviación que se realice respecto a las instrucciones suministradas, a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

El diseño del autoclave y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso. Los usuarios deben validar los procesos que utilizan con el equipo y los operadores que procesan los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves y esterilizadoras deben cumplir con los requisitos normativos y se deben validar, esto es responsabilidad del usuario.

Descripción

Inserto mecánico reutilizable, de acero inoxidable T-INOX, N360, AISI 630 y AISI 316.

Forma de utilización

Los insertos mecánicos se utilizarán para aplicar implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.

Contraindicaciones

El uso de inserto mecánico está contraindicado sin una adecuada limpieza previa y esterilización.

El uso de inserto mecánico está contraindicado en pacientes que son alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable.

Instrucciones para clínicos

Recomendamos encarecidamente que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, estén actualizados sobre las características de los insertos mecánicos y sus aplicaciones.

Precauciones y advertencias generales

Se recomienda encarecidamente que los insertos mecánicos se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos relacionados Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación, puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, o lesiones en los tejidos.

Se limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados.

Los insertos mecánicos deben ser usados en micromotores que cumplan con las regulaciones eléctricas aplicables a fin de evitar riesgos de shock eléctrico tanto para el paciente como para el profesional. Es responsabilidad exclusiva del profesional utilizar micromotores que cumplan con este requerimiento y Tree Oss no se hace responsable de los daños que se puedan producir.

Precauciones y advertencias previas a la cirugía

El cuidado y mantenimiento de instrumentos reutilizables son cruciales para el éxito del tratamiento. El mantenimiento del instrumental en buenas condiciones no sólo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo. Deberá prestarse especial atención a la limpieza previa y esterilización de los insertos mecánicos.

Procedimientos quirúrgicos

Los insertos mecánicos para implantes son reutilizables, disponen de irrigación externa.

Si desea obtener información sobre los procedimientos quirúrgicos y el protocolo, consulte las instrucciones de uso de los implantes Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System, en www.Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System.com.ar.

Vida útil

Los insertos mecánicos son reutilizables y deben sustituirse después de 150 y 200 usos, o cuando se evidencie desgaste. Para determinar el fin de la vida útil de un dispositivo médico realice una inspección minuciosa y pruebas funcionales antes de utilizar el dispositivo.

Almacenamiento

Almacene los insertos mecánicos Tree-Oss / Z7 Zirconia Implant System en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de 5° C a 50° C.

Los insertos mecánicos no son provistos estériles ni sufren deterioro cuando son almacenados.

Limpieza y Esterilización

Los insertos mecánicos Tree Oss se suministran limpios y no estériles. Antes de utilizar el producto por primera vez debe esterilizarlo. Para ello coloque un solo dispositivo en una bolsa de esterilización, selle la bolsa y esterilice en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

Antes de reutilizar el producto se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo las instrucciones detalladas a continuación:

Limpeza y desinfección

Manual

1. Elimine la suciedad visible utilizando toallitas de papel absorbente justo después de utilizar los instrumentos y enjuague abundantemente los dispositivos médicos con agua corriente.
2. Lleve los dispositivos médicos al lugar donde se vaya a realizar la limpieza tan pronto como sea posible. Si se prevé que el traslado hasta el área de procesamiento pueda retardarse, cubra los dispositivos médicos con un paño húmedo o guárdelos en cajas cerradas para evitar que la suciedad o los residuos se sequen.
3. Elimine tejido o residuos óseos y/o sanguíneos sumergiéndolos en agua fría (< 40° C/104° F). No use agentes de fijado o agua caliente (>40° C/104° F) ya que esto podría afectar los resultados de la limpieza posterior. Los dispositivos desmontables se deben desmontar antes de iniciar el siguiente paso. Las cajas de kit se deben desmontar totalmente antes de iniciar el siguiente paso (se recomienda desmontar las arandelas).
4. Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora enzimática.
Otra opción es: Prepare un baño para ser procesado en lavadora ultrasónica, con una solución limpiadora enzimática. Sumerja el dispositivo completamente y active el baño.
Utilizar solución limpiadora Surgizime E2 (u otro producto con composición química similar), al 8% durante 12 minutos en baño ultrasónico.
5. Frote el lado exterior y, si procede, el lado interior de los instrumentos, utilizando un cepillo de nylon de cerdas suaves en agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible.
Si corresponde enjuague los canales o conductos internos con 20 ml de solución limpiadora utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml. Compruebe los canales o conductos para detectar si hay suciedad o residuos.
6. Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril, hasta eliminar completamente la solución limpiadora.
Si corresponde, enjuague los canales internos o conductos con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
7. Si queda suciedad o residuos incrustados en el dispositivo después de la limpieza, repita todos los pasos de limpieza del 3 al 7 inclusive.
8. Prepare un baño con una solución desinfectante de uso médico y sumerja los dispositivos en la solución desinfectante.
Si corresponde, enjuague los canales o lúmenes internos tres veces como mínimo con 20 ml de solución desinfectante utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
Utilice desinfectante Bacterol (u otro producto con composición química similar), al 15% durante 10 minutos.
9. Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril recién preparada hasta que se haya eliminado toda la solución desinfectante.
10. Si corresponde, enjuague los canales internos o lúmenes tres veces como mínimo con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
11. Seque los dispositivos médicos utilizando aire comprimido de uso médico y toallitas de un solo uso limpias y que no desprendan pelusa.

Automática

- Realice los pasos del 1 al 7 inclusive y luego:
- Coloque el instrumental en una bandeja o una gradilla de instrumental e introdúzcalo en la lavadora / desinfectadora.
- Realice un ciclo de desinfección, utilice para ello Bacterol (u otro producto con composición química similar), al 15% durante 10 minutos.
- Seque el exterior del instrumental mediante el ciclo de secado de la lavadora / desinfectadora. Si es necesario, puede llevar a cabo un secado manual adicional con toallitas limpias de un solo uso sin pelusas. Canales, conductos y roscas de las piezas desinfectadas se pueden secar con aire comprimido estéril.
- Luego de la limpieza y desinfección, ya sea manual o automática, realice una inspección visual en buenas condiciones de iluminación. Se deben inspeccionar todas las piezas de los dispositivos para detectar signos visibles de suciedad o corrosión.
- Si fuera necesario, repita de nuevo el proceso hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios.

Montaje y embolsado de dispositivos

Cuando corresponda, los dispositivos limpios, desinfectados y comprobados se deben montar.

Vuelva a componer las cajas de kits quirúrgicos y protésicos y monte el instrumental en las arandelas o soportes de silicona. Las cajas de kits completos con herramientas e instrumental montado se deben esterilizar en su estado "listo para usar". No es necesario desmontar estos instrumentos para la esterilización.

Para esterilizar los instrumentos o la caja de kits colóquelos en bolsas de esterilización adecuadas para esterilización por vapor para su posterior procesamiento.

El instrumental con bordes afilados o cortantes se debe embolsar en bolsitas por separado, si no está dentro de una caja de kit.

Esterilización

Esterilice los instrumentos utilizando esterilización en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

Al cargar el autoclave con más de un bolsa póngalas en posición erguida, una al lado de otra, con las superficies de lámina transparente mirándose entre sí.

Después de la esterilización, coloque los dispositivos en un lugar seco, limpio y libre de polvo. Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

Disposición

Estos elementos se disponen esterilizados como residuos comunes.

El elemento DEBE esterilizarse previo a la disposición, de lo contrario debe ser considerado residuo patogénico y disponerse de acuerdo a lo requerido por la regulación local.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo e Instrucciones de Uso - Odontotecnoemprendimientos del Plata S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.26 15:01:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.26 15:01:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001336-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001336-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Odontotecnoprendimientos del Plata S.A., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes Dentales

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

16-744 Prótesis, dentales, implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tree Oss, Z7 Zirconia Implant System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para ser implantados en los maxilares y servir de soporte a estructuras protéticas múltiples o individuales

Modelos:

IZ3308/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 8 mm

IZ3310/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 10 mm

IZ3311/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 11,5 mm

IZ3313/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 13 mm

IZ3316/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,3 x 16 mm

IZ3508/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 8 mm

IZ3510/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 10 mm

IZ3511/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 11,5 mm

IZ3513/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 13 mm

IZ3516/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,5 x 16 mm

IZ4308/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 8 mm

IZ4310/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 10 mm

IZ4311/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 11,5 mm

IZ4313/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 13 mm

IZ4316/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 16 mm

IZ5008/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 8 mm

IZ5010/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 10 mm

IZ5011/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 11,5 mm

IZ5013/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 13 mm

IZ5016/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 16 mm

TP351/4M Tornillo protético Ø3,5 mm IZ H1

TP353/4M Tornillo protético Ø3,5 mm IZ H3

TP431/4M Tornillo protético Ø4,3 mm IZ H1

TP433/4M Tornillo protético Ø4,3 mm IZ H3

TP501/4M Tornillo protético Ø5,0 mm IZ H1

TP503/4M Tornillo protético Ø5,0 mm IZ H3

TPZ351/4M Tornillo protético cerámico Ø3,5 mm IZ H1

TPZ353/4M Tornillo protético cerámico Ø3,5 mm IZ H3

TPZ431/4M Tornillo protético cerámico Ø4,3 mm IZ H1
TPZ433/4M Tornillo protético cerámico Ø4,3 mm IZ H3
TPZ501/4M Tornillo protético cerámico Ø5,0 mm IZ H1
TPZ503/4M Tornillo protético cerámico Ø5,0 mm IZ H3
PREZ351/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 3,5 mm IZ H1
PREZ353/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 3,5 mm IZ H3
PREZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 4,3 mm IZ H1
PREZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 4,3 mm IZ H3
PREZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 5,0 mm IZ H1
PREZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr Ant Ø 5,0 mm IZ H3
PRRZ351/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 3,5 mm IZ H1
PRRZ353/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 3,5 mm IZ H3
PRRZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 4,3 mm IZ H1
PRRZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 4,3 mm IZ H3
PRRZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 5,0 mm IZ H1
PRRZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr Rot Ø 5,0 mm IZ H3
PEAZ351/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 3,5 mm IZ H1
PEAZ353/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 3,5 mm IZ H3
PEAZ431/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 4,3 mm IZ H1
PEAZ433/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 4,3 mm IZ H3
PEAZ501/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 5,0 mm IZ H1
PEAZ503/4M Pilar Estético Angulado 15° Ø 5,0 mm IZ H3
PERZ351/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 3,5 mm IZ H1
PERZ353/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 3,5 mm IZ H3
PERZ431/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 4,3 mm IZ H1
PERZ433/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 4,3 mm IZ H3

PERZ501/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 5,0 mm IZ H1
PERZ503/4M Pilar Estético Recto Zr Ø 5,0 mm IZ H3
PEEK351/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 3,5 mm IZ H1
PEEK353/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 3,5 mm IZ H3
PEEK431/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 4,3 mm IZ H1
PEEK433/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 4,3 mm IZ H3
PEEK501/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 5,0 mm IZ H1
PEEK503/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Ant Ø 5,0 mm IZ H3
PEEKR351/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 3,5 mm IZ H1
PEEKR353/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 3,5 mm IZ H3
PEEKR431/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 4,3 mm IZ H1
PEEKR433/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 4,3 mm IZ H3
PEEKR501/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 5,0 mm IZ H1
PEEKR503/4M Pilar Provisorio PEEK Recto Rot Ø 5,0 mm IZ H3
PEEKA351/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø3,5 mm IZ H1
PEEKA353/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø3,5 mm IZ H3
PEEKA431/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø4,3 mm IZ H1
PEEKA433/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø4,3 mm IZ H3
PEEKA501/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø5,0 mm IZ H1
PEEKA501/4M Pilar Provisorio PEEK Angulado 15° Ø5,0 mm IZ H3
PTC351/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø3,5 mm IZ H1
PTC353/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø3,5 mm IZ H3
PTL351/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø3,5 mm IZ H1
PTL353/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø3,5 mm IZ H3
PTC431/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø4,3 mm IZ H1
PTC433/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø4,3 mm IZ H3

PTL431/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø4,3 mm IZ H1
PTL433/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø4,3 mm IZ H3
PTC501/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø5,0 mm IZ H1
PTC503/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM corto Ø5,0 mm IZ H3
PTL501/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø5,0 mm IZ H1
PTL503/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM largo Ø5,0 mm IZ H3
PTCZ351/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø3,5 mm IZ H1
PTCZ353/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø3,5 mm IZ H3
PTLZ351/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø3,5 mm IZ H1
PTLZ353/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø3,5 mm IZ H3
PTCZ431/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø4,3 mm IZ H1
PTCZ433/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø4,3 mm IZ H3
PTLZ431/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø4,3 mm IZ H1
PTLZ433/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø4,3 mm IZ H3
PTCZ501/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø5,0 mm IZ H1
PTCZ503/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM corto Ø5,0 mm IZ H3
PTLZ501/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø5,0 mm IZ H1
PTLZ503/4M Pilar Zr-BASE CAD-CAM largo Ø5,0 mm IZ H3
TCA35/4M Transfer de Cubeta Abierta Ø3,5 mm IZ
TCA43/4M Transfer de Cubeta Abierta Ø4,3 mm IZ
TCA50/4M Transfer de Cubeta Abierta Ø5,0 mm IZ
TCC35/4M Transfer de Cubeta Cerrada Ø3,5 mm IZ
TCC43/4M Transfer de Cubeta Cerrada Ø4,3 mm IZ
TCC50/4M Transfer de Cubeta Cerrada Ø5,0 mm IZ
TSC35/4M Transfer SCANBODY angosto Ø3,5 mm IZ
TSC43/4M Transfer SCANBODY angosto Ø4,3 mm IZ

TCS50/4M Transfer SCANBODY angosto Ø5,0 mm IZ

TSCE35/4M Transfer SCANBODY Exp Ø3,5 mm IZ

TSCE43/4M Transfer SCANBODY Exp Ø4,3 mm IZ

TSCE50/4M Transfer SCANBODY Exp Ø5,0 mm IZ

AIZ33/0M Análogo Implante Zr Monopieza Ø 3,3 mm

AIZ35/0M Análogo Implante Zr Monopieza Ø 3,5 mm

AIZ43/0M Análogo Implante Zr Monopieza Ø 4,3 mm

AIZ50/0M Análogo Implante Zr Monopieza Ø 5,0 mm

AIM35/4M Análogo Implante Zr Ø 3,5 mm IZ

AIM43/4M Análogo Implante Zr Ø 4,3 mm IZ

AIM50/4M Análogo Implante Zr Ø 5,0 mm IZ

ADI33/0M Análogo Digital Implante Zr Monopieza Ø3,3 mm

ADI35/0M Análogo Digital Implante Zr Monopieza Ø3,5 mm

ADI43/0M Análogo Digital Implante Zr Monopieza Ø4,3 mm

ADI50/0M Análogo Digital Implante Zr Monopieza Ø5,0 mm

ADI35/4M Análogo Digital Implante Zr Ø 3,5 mm IZ

ADI43/4M Análogo Digital Implante Zr Ø 4,3 mm IZ

ADI50/4M Análogo Digital Implante Zr Ø 5,0 mm IZ

PARZ3520/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø3,5 x 2,0 mm

PARZ3525/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø3,5 x 2,5 mm

PARZ3530/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø3,5 x 3,0 mm

PARZ4320/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø4,3 x 2,0 mm

PARZ4325/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø4,3 x 2,5 mm

PARZ4330/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø4,3 x 3,0 mm

PARZ5020/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø5,0 x 2,0 mm

PARZ5025/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø5,0 x 2,5 mm

PARZ5030/0M Paralelizador Zr Monopieza Ø5,0 x 3,0 mm

IMAZ33/0M Inserto Manual Zr Monopieza Ø3,3 mm

IMAZ35/0M Inserto Manual Zr Monopieza Ø3,5 mm

IMAZ43/0M Inserto Manual Zr Monopieza Ø4,3 mm

IMAZ50/0M Inserto Manual Zr Monopieza Ø5,0 mm

ILCZ33/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Ø3,3 mm

ILCZ35/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Ø3,5 mm

ILCZ43/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Ø4,3 mm

ILCZ50/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Ø5,0 mm

ILLZ33/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Ø3,3 mm

ILLZ35/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Ø3,5 mm

ILLZ43/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Ø4,3 mm

ILLZ50/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Ø5,0 mm

ILCZG33/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Guiado Ø3,3 mm

ILCZG35/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Guiado Ø3,5 mm

ILCZG43/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Guiado Ø4,3 mm

ILCZG50/0M Inserto Llave Corto Zr Monopieza Guiado Ø5,0 mm

ILLZG33/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Guiado Ø3,3 mm

ILLZG35/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Guiado Ø3,5 mm

ILLZG43/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Guiado Ø4,3 mm

ILLZG50/0M Inserto Llave Largo Zr Monopieza Guiado Ø5,0 mm

IMECZ33/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Ø3,3 mm

IMECZ35/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Ø3,5 mm

IMECZ43/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Ø4,3 mm

IMECZ50/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Ø5,0 mm

IMELZ33/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Ø3,3 mm

IMELZ35/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Ø3,5 mm
IMELZ43/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Ø4,3 mm
IMELZ50/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Ø5,0 mm
IMECZG33/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Guiado Ø3,3 mm
IMECZG35/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Guiado Ø3,5 mm
IMECZG43/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Guiado Ø4,3 mm
IMECZG50/0M Inserto Mecánico Corto Zr Monopieza Guiado Ø5,0 mm
IMELZG33/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Guiado Ø3,3 mm
IMELZG35/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Guiado Ø3,5 mm
IMELZG43/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Guiado Ø4,3 mm
IMELZG50/0M Inserto Mecánico Largo Zr Monopieza Guiado Ø5,0 mm
IMAZ35/4M Inserto Manual Zr Ø3,3 mm IZ
IMAZ43/4M Inserto Manual Zr Ø4,3 mm IZ
IMAZ50/4M Inserto Manual Zr Ø5,0 mm IZ
ILCZ35/4M Inserto Llave Corto Zr Ø3,5 mm IZ
ILCZ43/4M Inserto Llave Corto Zr Ø4,3 mm IZ
ILCZ50/4M Inserto Llave Corto Zr Ø5,0 mm IZ
ILLZ35/4M Inserto Llave Largo Zr Ø3,5 mm IZ
ILLZ43/4M Inserto Llave Largo Zr Ø4,3 mm IZ
ILLZ50/4M Inserto Llave Largo Zr Ø5,0 mm IZ
IMECZ35/4M Inserto Mecánico Corto Zr Ø3,5 mm IZ
IMECZ43/4M Inserto Mecánico Corto Zr Ø4,3 mm IZ
IMECZ50/4M Inserto Mecánico Corto Zr Ø5,0 mm IZ
IMELZ35/4M Inserto Mecánico Largo Zr Ø3,5 mm IZ
IMELZ43/4M Inserto Mecánico Largo Zr Ø4,3 mm IZ
IMELZ50/4M Inserto Mecánico Largo Zr Ø5,0 mm IZ

TCI331/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H1
TCI332/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H2
TCI333/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H3
TCI334/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H4
TCI335/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm H5
TCI351/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H1
TCI352/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H2
TCI353/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H3
TCI354/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H4
TCI355/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm H5
TCI431/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H1
TCI432/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H2
TCI433/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H3
TCI434/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H4
TCI435/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm H5
TCI501/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H1
TCI502/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H2
TCI503/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H3
TCI504/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H4
TCI505/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm H5
TCE331/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H1
TCE332/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H2
TCE333/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H3
TCE334/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H4
TCE335/0M Tapa de Cicatrización Ø3,3 mm Exp H5
TCE351/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H1

TCE352/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H2
TCE353/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H3
TCE354/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H4
TCE355/0M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp H5
TCE431/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H1
TCE432/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H2
TCE433/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H3
TCE434/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H4
TCE435/0M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp H5
TCE501/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H1
TCE502/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H2
TCE503/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H3
TCE504/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H4
TCE505/0M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp H5
TCI351/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H1
TCI353/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H2
TCI353/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H3
TCI354/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H4
TCI355/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm IZ H5
TCI431/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H1
TCI432/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H2
TCI433/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H3
TCI434/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H4
TCI435/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm IZ H5
TCI501/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H1
TCI502/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H2

TCI503/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H3
TCI504/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H4
TCI505/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm IZ H5
TCE351/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H1
TCE352/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H2
TCE353/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H3
TCE354/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H4
TCE355/4M Tapa de Cicatrización Ø3,5 mm Exp IZ H5
TCE431/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H1
TCE432/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H2
TCE433/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H3
TCE434/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H4
TCE435/4M Tapa de Cicatrización Ø4,3 mm Exp IZ H5
TCE501/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H1
TCE502/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H2
TCE503/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H3
TCE504/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H4
TCE505/4M Tapa de Cicatrización Ø5,0 mm Exp IZ H5
CZR33/0M Casquillo Zr Rot Ø3,3 mm
CZR35/0M Casquillo Zr Rot Ø3,5 mm
CZR43/0M Casquillo Zr Rot Ø4,3 mm
CZR50/0M Casquillo Zr Rot Ø5,0 mm
CZA33/0M Casquillo Zr Ant Ø3,3 mm
CZA35/0M Casquillo Zr Ant Ø3,5 mm
CZA43/0M Casquillo Zr Ant Ø4,3 mm
CZA50/0M Casquillo Zr Ant Ø5,0 mm

CZR35/4M Casquillo Zr Rot Ø3,5 mm IZ
CZR43/4M Casquillo Zr Rot Ø4,3 mm IZ
CZR50/4M Casquillo Zr Rot Ø5,0 mm IZ
CZA35/4M Casquillo Zr Ant Ø3,5 mm IZ
CZA43/4M Casquillo Zr Ant Ø4,3 mm IZ
CZA50/4M Casquillo Zr Ant Ø5,0 mm IZ
PIM33/0M Porta-implante Ø3,3 mm
PIM35/0M Porta-implante Ø3,5 mm
PIM43/0M Porta-implante Ø4,3 mm
PIM50/0M Porta-implante Ø5,0 mm
PIM35/4M Porta-implante Ø3,5 mm IZ
PIM43/4M Porta-implante Ø4,3 mm IZ
PIM50/4M Porta-implante Ø5,0 mm IZ
PIMG33/0M Porta-implante Guiado Ø3,3 mm
PIMG35/0M Porta-implante Guiado Ø3,5 mm
PIMG43/0M Porta-implante Guiado Ø4,3 mm
PIMG50/0M Porta-implante Guiado Ø5,0 mm
PIMG35/4M Porta-implante Guiado Ø3,5 mm IZ
PIMG43/4M Porta-implante Guiado Ø4,3 mm IZ
PIMG50/4M Porta-implante Guiado Ø5,0 mm IZ
CIMZ33/0M Cofia de Impresión Zr Ø3,3 mm
CIMZ35/0M Cofia de Impresión Zr Ø3,5 mm
CIMZ43/0M Cofia de Impresión Zr Ø4,3 mm
CIMZ50/0M Cofia de Impresión Zr Ø5,0 mm
CIMZC33/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø3,3 mm
CIMZC35/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø3,5 mm

CIMZC43/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø4,3 mm

CIMZC50/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø5,0 mm

CIMZ35/4M Cofia de Impresión Zr Ø3,5 mm IZ

CIMZ43/4M Cofia de Impresión Zr Ø4,3 mm IZ

CIMZ50/4M Cofia de Impresión Zr Ø5,0 mm IZ

CIMZC35/4M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø3,5 mm IZ

CIMZC43/4M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø4,3 mm IZ

CIMZC50/4M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø5,0 mm IZ

FRRZ33M Formador de Rosca Recto Zr Ø3,3 mm

FRRZ35M Formador de Rosca Recto Zr Ø3,5 mm

FRRZ43M Formador de Rosca Recto Zr Ø4,3 mm

FRRZ50M Formador de Rosca Recto Zr Ø5,0 mm

FDAZ3308M Fresa Anatómica DIAMOND Zr Ø3,3mm x 8 mm

FDAZ3310M Fresa Anatómica DIAMOND Zr Ø3,3mm x 10 mm

FDAZ33115M Fresa Anatómica DIAMOND Zr Ø3,3mm x 11,5 mm

FDAZ3313M Fresa Anatómica DIAMOND Zr Ø3,3mm x 13 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilización por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Odontotecnoempresarios del Plata S.A.

Lugar de elaboración:

Ruta 215 Km 2, UF N° 7, Agrupamiento Industrial de Ensenada, Ensenada, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2102-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001336-21-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 16:51:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.02 16:51:39 -03:00