



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000147-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000147-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Odontotecoemprendimientos 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;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-24416604-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2102-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2102-4

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): Z7 Zirconia Implant System

Modelos:

IZ37508/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 08 mm

IZ37510/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 10 mm

IZ37511/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 11,5 mm
IZ37513/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 13 mm
IZ37516/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 16 mm
IZ4308/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 08 mm
IZ4310/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 10 mm
IZ4311/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 11,5 mm
IZ4313/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 13 mm
IZ4316/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 16 mm
IZ5008/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø5,0 x 08 mm
IZ5010/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø5,0 x 10 mm
IZ5011/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø5,0 x 11,5 mm
IDLC375/4M Implant Driver Llave Corto IZ Ø3,75
IDLL375/4M Implant Driver Llave Largo IZ Ø3,75
IDMC375/4M Implant Driver Mecánico Corto IZ Ø3,75
IDML375/4M Implant Driver Mecánico Largo IZ Ø3,75
IDLC43/4M Implant Driver Llave Corto IZ Ø4,3
IDLL43/4M Implant Driver Llave Largo IZ Ø4,3
IDMC43/4M Implant Driver Mecánico Corto IZ Ø4,3
IDML43/4M Implant Driver Mecánico Largo IZ Ø4,3
IDLC50/4M Implant Driver Llave Corto IZ Ø5,0 mm
IDLL50/4M Implant Driver Llave Largo IZ Ø5,0 mm
IDMC50/4M Implant Driver Mecánico Corto IZ Ø5,0 mm
IDML50/4M Implant Driver Mecánico Largo IZ Ø5,0 mm
PIM375/4M Porta-implante Ø3,75 mm
PIM43/4M Porta-implante Ø4,3 mm
PIM50/4M Porta-implante Ø5,0 mm
PIMG375A/4M Porta-implante Guiado A Ø3,75 mm
PIMG375B/4M Porta-implante Guiado B Ø3,75 mm
PIMG375C/4M Porta-implante Guiado C Ø3,75 mm
PIMG43A/4M Porta-implante Guiado A Ø4,3 mm
PIMG43B/4M Porta-implante Guiado B Ø4,3 mm
PIMG43C/4M Porta-implante Guiado C Ø4,3 mm
PIMG50A/4M Porta-implante Guiado A Ø5,0 mm
PIMG50B/4M Porta-implante Guiado B Ø5,0 mm
PIMG50C/4M Porta-implante Guiado C Ø5,0 mm
ILCZ37/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM IZ Ø3,7 mm
ILCZ43/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
ILCZ50/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
ILLZ37/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM IZ Ø3,7 mm
ILLZ43/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
ILLZ50/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
IMECZ37/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM IZ Ø3,7 mm
IMECZ43/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
IMECZ50/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
IMELZ37/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM IZ Ø3,7 mm
IMELZ43/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm

IMELZ50/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
ILCZG37/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø3,7 mm
ILCZG43/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø4,3 mm
ILCZG50/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø5,0 mm
ILLZG37/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø3,7 mm
ILLZG43/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø4,3 mm
ILLZG50/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø5,0 mm
IMECZG37/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø3,7 mm
IMECZG43/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø4,3 mm
IMECZG50/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø5,0 mm
IMELZG37/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø3,7 mm
IMELZG43/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø4,3 mm
IMELZG50/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø5,0 mm
HSL16/4M Tornillo Montura IZ Ø1,6
HSL18/4M Tornillo Montura IZ Ø1,8
HSL20/4M Tornillo Montura IZ Ø2,0
HSLG16/4M Tornillo Montura Guiada IZ Ø1,6
HSLG18/4M Tornillo Montura Guiada IZ Ø1,8
HSLG20/4M Tornillo Montura Guiada IZ Ø2,0
TP371/4M Tornillo Protético H1 IZ Ø3,75 mm
TP373/4M Tornillo Protético H3 IZ Ø3,75 mm
TP431/4M Tornillo Protético H1 IZ Ø4,3 mm
TP433/4M Tornillo Protético H3 IZ Ø4,3 mm
TP501/4M Tornillo Protético H1 IZ Ø5,0 mm
TP503/4M Tornillo Protético H3 IZ Ø5,0 mm
TPZ371/4M Tornillo Protético Cerámico H1 IZ Ø3,75 mm
TPZ373/4M Tornillo Protético Cerámico H3 IZ Ø3,75 mm
TPZ431/4M Tornillo Protético Cerámico H1 IZ Ø4,3 mm
TPZ433/4M Tornillo Protético Cerámico H3 IZ Ø4,3 mm
TPZ501/4M Tornillo Protético Cerámico H1 IZ Ø5,0 mm
TPZ503/4M Tornillo Protético Cerámico H3 IZ Ø5,0 mm
PMUC37/4M Pilar Multifunción Universal Cerámica IZ Ø3,75 mm
PMUC43/4M Pilar Multifunción Universal Cerámica IZ Ø4,3 mm
PMUC50/4M Pilar Multifunción Universal Cerámica IZ Ø5,0 mm
PREZ371/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø3,75 mm
PREZ373/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø3,75 mm
PREZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø4,3 mm
PREZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø4,3 mm
PREZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø5,0 mm
PREZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø5,0 mm
PRRZ371/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø3,75 mm
PRRZ373/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø3,75 mm
PRRZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø4,3 mm
PRRZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø4,3 mm
PRRZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø5,0 mm
PRRZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø5,0 mm

PERZ371/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø3,75 mm
PERZ373/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø3,75 mm
PERZ431/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø4,3 mm
PERZ433/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø4,3 mm
PERZ501/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø5,0 mm
PERZ503/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø5,0 mm
PEAZ371/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø3,75 mm
PEAZ373/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø3,75 mm
PEAZ431/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø4,3 mm
PEAZ433/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø4,3 mm
PEAZ501/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø5,0 mm
PEAZ503/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø5,0 mm
PREZ371/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø3,75 mm
PREZ373/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø3,75 mm
PREZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø4,3 mm
PREZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø4,3 mm
PREZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø5,0 mm
PREZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø5,0 mm
PRRZ371/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø3,75 mm
PRRZ373/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø3,75 mm
PRRZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø4,3 mm
PRRZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø4,3 mm
PRRZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø5,0 mm
PRRZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø5,0 mm
PERZ371/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø3,75 mm
PERZ373/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø3,75 mm
PERZ431/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø4,3 mm
PERZ433/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø4,3 mm
PERZ501/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø5,0 mm
PERZ503/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø5,0 mm
PEAZ371/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø3,75 mm
PEAZ373/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø3,75 mm
PEAZ431/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø4,3 mm
PEAZ433/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø4,3 mm
PEAZ501/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø5,0 mm
PEAZ503/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø5,0 mm
PEEK371/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Corto IZ Ø3,75 mm
PEEK373/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Largo IZ Ø3,75 mm
PEEK431/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Corto IZ Ø4,3 mm
PEEK433/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Largo IZ Ø4,3 mm
PEEK501/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Corto IZ Ø5,0 mm
PEEK503/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Largo IZ Ø5,0 mm
PEEKR371/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Corto IZ Ø3,75 mm
PEEKR373/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Largo IZ Ø3,75 mm
PEEKR431/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Corto IZ Ø4,3 mm
PEEKR433/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Largo IZ Ø4,3 mm

PEEKR501/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Corto IZ Ø5,0 mm
PEEKR503/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Largo IZ Ø5,0 mm
PEEKA371/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Corto IZ Ø3,75 mm
PEEKA373/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Largo IZ Ø3,75 mm
PEEKA431/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Corto IZ Ø4,3 mm
PEEKA433/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Largo IZ Ø4,3 mm
PEEKA501/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Corto IZ Ø5,0 mm
PEEKA503/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Largo IZ Ø5,0 mm
PPRAC37/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Corto IZ Ø3,75 mm
PPRAL37/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Largo IZ Ø3,75 mm
PPRAC43/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Corto IZ Ø4,3 mm
PPRAL43/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Largo IZ Ø4,3 mm
PPRAC50/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Corto IZ Ø5,0 mm
PPRAL50/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Largo IZ Ø5,0 mm
PPRRC37/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Corto IZ Ø3,75 mm
PPRRL37/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Largo IZ Ø3,75 mm
PPRRC43/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Corto IZ Ø4,3 mm
PPRRL43/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Largo IZ Ø4,3 mm
PPRRC50/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Corto IZ Ø5,0 mm
PPRRL50/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Largo IZ Ø5,0 mm
PPAC37/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Corto IZ Ø3,75 mm
PPAL37/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Largo IZ Ø3,75 mm
PPAC43/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Corto IZ Ø4,3 mm
PPAL43/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Largo IZ Ø4,3 mm
PPAC50/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Corto IZ Ø5,0 mm
PPAL50/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Largo IZ Ø5,0 mm
PTC37/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Corto Ø3,75 mm
PTL37/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Largo Ø3,75 mm
PTC43/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Corto Ø4,3 mm
PTL43/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Largo Ø4,3 mm
PTC50/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Corto Ø5,0 mm
PTL50/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Largo Ø5,0 mm
PCC37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Corto Ø3,75 mm
PCL37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Largo Ø3,75 mm
PCC37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Corto Ø4,3 mm
PCL37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Largo Ø4,3 mm
PCC37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Corto Ø5,0 mm
PCL37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Largo Ø5,0 mm
TCA37/4M Transfer de Cubeta Abierta IZ Ø3,75 mm
TCA43/4M Transfer de Cubeta Abierta IZ Ø4,3 mm
TCA50/4M Transfer de Cubeta Abierta IZ Ø5,0 mm
TTCA37/4M Tornillo Transfer Cubeta Abierta IZ Ø3,75 mm
TTCA43/4M Tornillo Transfer Cubeta Abierta IZ Ø4,3 mm
TTCA50/4M Tornillo Transfer Cubeta Abierta IZ Ø5,0 mm
TCC37/4M Transfer de Cubeta Cerrada IZ Ø3,75 mm
TCC43/4M Transfer de Cubeta Cerrada IZ Ø4,3 mm

TCC50/4M Transfer de Cubeta Cerrada IZ Ø5,0 mm
TTCC37/4M Tornillo Transfer Cubeta Cerrada IZ Ø3,75 mm
TTCC43/4M Tornillo Transfer Cubeta Cerrada IZ Ø4,3 mm
TTCC50/4M Tornillo Transfer Cubeta Cerrada IZ Ø5,0 mm
TSC37/4M Transfer SCANBODY IZ Ø3,75 mm
TSC43/4M Transfer SCANBODY IZ Ø4,3 mm
TSC50/4M Transfer SCANBODY IZ Ø5,0 mm
AIM37/4M Análogo Implante 2-Piezas GEM IZ Ø3,75 mm
AIM43/4M Análogo Implante 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
AIM50/4M Análogo Implante 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
ADI37/4M Análogo Digital Implante 2-Piezas GEM IZ Ø3,75 mm
ADI43/4M Análogo Digital Implante 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
ADI50/4M Análogo Digital Implante 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
TCIZ375/4M Tapa de Cierre IZ Ø3,75 mm
TCIZ43/4M Tapa de Cierre IZ Ø4,3 mm
TCIZ50/4M Tapa de Cierre IZ Ø5,0 mm
TCIT375/4M Tapa de Cierre IZ Ø3,75 mm
TCIT43/4M Tapa de Cierre IZ Ø4,3 mm
TCIT50/4M Tapa de Cierre IZ Ø5,0 mm
TCI371/4M Tapa de Cicatrización H1 Ø3,75 mm
TCI372/4M Tapa de Cicatrización H2 Ø3,75 mm
TCI373/4M Tapa de Cicatrización H3 Ø3,75 mm
TCI374/4M Tapa de Cicatrización H4 Ø3,75 mm
TCI375/4M Tapa de Cicatrización H5 Ø3,75 mm
TCI431/4M Tapa de Cicatrización H1 Ø4,3 mm
TCI432/4M Tapa de Cicatrización H2 Ø4,3 mm
TCI433/4M Tapa de Cicatrización H3 Ø4,3 mm
TCI434/4M Tapa de Cicatrización H4 Ø4,3 mm
TCI435/4M Tapa de Cicatrización H5 Ø4,3 mm
TCI501/4M Tapa de Cicatrización H1 Ø5,0 mm
TCI502/4M Tapa de Cicatrización H2 Ø5,0 mm
TCI503/4M Tapa de Cicatrización H3 Ø5,0 mm
TCI504/4M Tapa de Cicatrización H4 Ø5,0 mm
TCI505/4M Tapa de Cicatrización H5 Ø5,0 mm
TCE371/4M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø3,75 mm
TCE372/4M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø3,75 mm
TCE373/4M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø3,75 mm
TCE374/4M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø3,75 mm
TCE375/4M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø3,75 mm
TCE431/4M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø4,3 mm
TCE432/4M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø4,3 mm
TCE433/4M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø4,3 mm
TCE434/4M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø4,3 mm
TCE435/4M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø4,3 mm
TCE501/4M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø5,0 mm
TCE502/4M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø5,0 mm

TCE503/4M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø5,0 mm
TCE504/4M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø5,0 mm
TCE505/4M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø5,0 mm
TCR371/4M Tapa de Cicatrización Red. H1 Ø3,75 mm
TCR372/4M Tapa de Cicatrización Red. H2 Ø3,75 mm
TCR373/4M Tapa de Cicatrización Red. H3 Ø3,75 mm
TCR374/4M Tapa de Cicatrización Red. H4 Ø3,75 mm
TCR375/4M Tapa de Cicatrización Red. H5 Ø3,75 mm
TCR431/4M Tapa de Cicatrización Red. H1 Ø4,3 mm
TCR432/4M Tapa de Cicatrización Red. H2 Ø4,3 mm
TCR433/4M Tapa de Cicatrización Red. H3 Ø4,3 mm
TCR434/4M Tapa de Cicatrización Red. H4 Ø4,3 mm
TCR435/4M Tapa de Cicatrización Red. H5 Ø4,3 mm
TCR501/4M Tapa de Cicatrización Red. H1 Ø5,0 mm
TCR502/4M Tapa de Cicatrización Red. H2 Ø5,0 mm
TCR503/4M Tapa de Cicatrización Red. H3 Ø5,0 mm
TCR504/4M Tapa de Cicatrización Red. H4 Ø5,0 mm
TCR505/4M Tapa de Cicatrización Red. H5 Ø5,0 mm
TCIZ371/4M Tapa de Cicatrización IZ H1 Ø3,75 mm
TCIZ372/4M Tapa de Cicatrización IZ H2 Ø3,75 mm
TCIZ373/4M Tapa de Cicatrización IZ H3 Ø3,75 mm
TCIZ374/4M Tapa de Cicatrización IZ H4 Ø3,75 mm
TCIZ375/4M Tapa de Cicatrización IZ H5 Ø3,75 mm
TCIZ431/4M Tapa de Cicatrización IZ H1 Ø4,3 mm
TCIZ432/4M Tapa de Cicatrización IZ H2 Ø4,3 mm
TCIZ433/4M Tapa de Cicatrización IZ H3 Ø4,3 mm
TCIZ434/4M Tapa de Cicatrización IZ H4 Ø4,3 mm
TCIZ435/4M Tapa de Cicatrización IZ H5 Ø4,3 mm
TCIZ501/4M Tapa de Cicatrización IZ H1 Ø5,0 mm
TCIZ502/4M Tapa de Cicatrización IZ H2 Ø5,0 mm
TCIZ503/4M Tapa de Cicatrización IZ H3 Ø5,0 mm
TCIZ504/4M Tapa de Cicatrización IZ H4 Ø5,0 mm
TCIZ505/4M Tapa de Cicatrización IZ H5 Ø5,0 mm
TCEZ371/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H1 Ø3,75 mm
TCEZ372/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H2 Ø3,75 mm
TCEZ373/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H3 Ø3,75 mm
TCEZ374/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H4 Ø3,75 mm
TCEZ375/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H5 Ø3,75 mm
TCEZ431/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H1 Ø4,3 mm
TCEZ432/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H2 Ø4,3 mm
TCEZ433/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H3 Ø4,3 mm
TCEZ434/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H4 Ø4,3 mm
TCEZ435/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H5 Ø4,3 mm
TCEZ501/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H1 Ø5,0 mm
TCEZ502/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H2 Ø5,0 mm
TCEZ503/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H3 Ø5,0 mm

TCEZ504/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H4 Ø5,0 mm
TCEZ505/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H5 Ø5,0 mm
TCRZ371/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H1 Ø3,75 mm
TCRZ372/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H2 Ø3,75 mm
TCRZ373/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H3 Ø3,75 mm
TCRZ374/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H4 Ø3,75 mm
TCRZ375/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H5 Ø3,75 mm
TCRZ431/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H1 Ø4,3 mm
TCRZ432/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H2 Ø4,3 mm
TCRZ433/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H3 Ø4,3 mm
TCRZ434/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H4 Ø4,3 mm
TCRZ435/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H5 Ø4,3 mm
TCRZ501/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H1 Ø5,0 mm
TCRZ502/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H2 Ø5,0 mm
TCRZ503/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H3 Ø5,0 mm
TCRZ504/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H4 Ø5,0 mm
TCRZ505/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H5 Ø5,0 mm

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.

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 biológico: 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° 1-0047-3110-000147-24-0

N° Identificador Trámite: 55737

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:21:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:21:34 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA IMPLANTES

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 Z7 ZIRCONIA IMPLANT SYSTEM
3. Este producto es de un solo uso – Estéril – No re esterilizar
4. Plazo de validez: (se indica plazo de validez)
5. Almacenar en lugares frescos y con baja humedad. La temperatura debe encontrarse entre 5°C y 50°C. Manténgase seco
6. No es recomendado el uso si el envase se encuentra dañado
7. No exceder los 45 Ncm en la colocación
8. Esterilizado por ETO
9. Director Técnico: Farm. Constanza Rodríguez Descarrega
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2102-4
11. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System son fabricados de Zirconia tetragonal estabilizada con itria (Y-TZP), logrando un producto biocompatible. Son esterilizados y están diseñados para la cirugía dental en áreas parcial o totalmente edentadas del maxilar inferior o superior. Deben admitir restauraciones únicas o múltiples. También se utilizan como soportes intermedios o terminales de puentes fijos sobre implantes. Los implantes dentales de Zirconia están especialmente indicados en pacientes con alergias a metales y enfermedades crónicas debidas a alergias a metales.

Esterilización

Los implantes dentales 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 Z7 Zirconia Implant System cuyo envase se encuentra dañado o roto. No remover los implantes dentales 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.

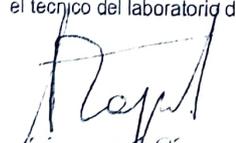
Condiciones de almacenamiento

Los implantes dentales 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 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 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.



Juan Carlos Kapusta
Bioingeniero
I.A. N° 5935 - COPITEC



Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banhero
Presidente

PLANTA INDUSTRIAL
Av Ing Humel Km 2
Agrupamiento Industrial de Ensenada
CP 1122 | Ensenada, Pcia. Buenos Aires
Tel/Fax (+54 221) 482-8004



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 Z7 Zirconia Implant System, el instrumental y elementos protéticos diseñados por Z7 Zirconia Implant System.

Se debe tener en cuenta, al remover el implante dental 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 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 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 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 con Alcohol de uso medicinal.

No se debe tallar ninguna parte del implante. 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.

El 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 realice la colocación del pilar. No utilice ninguna pasta abrasiva para la limpieza. Utilice desincrustadores y curetas manuales a base de teflón.

La rehabilitación protésica sobre implantes 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


Susan A. Lafala
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banchemo
Presidente

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.

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 Z7 Zirconia Implant System.

No se deben colocar los implantes dentales 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 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 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 Z7 Zirconia Implant System.



Susan S. Kapraka
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banchemo
Presidente

PLANTA INDUSTRIAL
Av. Ing. Humet Km 2
Agrupamiento Industrial de Ensenada
CP 1122 | Ensenada, Pcia Buenos Aires
Tel/ Fax (+54 221) 482-8004



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 blister 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 las siguientes indicaciones:

- Despegue la solapa del blister (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.
- Retire 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.treeoss.com para mayor información.

Simbolos



Fabricante



Número de Lote



No reutilizar



No re esterilizar



Número de referencia


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banquera
Presidente



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

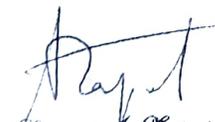
COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

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 Z7 ZIRCONIA IMPLANT SYSTEM
3. Este producto es de un solo uso / reutilizable
4. Almacenar en lugares frescos y con baja humedad. La temperatura debe encontrarse entre 5°C y 50°C. Manténgase seco
5. Director Técnico: Farm. Constanza Rodríguez Descarrega
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2102-4
7. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
8. Consulte las Instrucciones de Uso

Formadores de Rosca

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad


Juan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banquera
Presidente

PLANTA INDUSTRIAL
Av. Ing. Humel Km 2
Aguapuerto Industrial de Ensenada
CP 1122 | Ensenada, Pcia. Buenos Aires
Tel/Fax (+54 221) 482 8004



Los formadores de rosca 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 Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros con formadores de rosca Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Z7 Zirconia Implant System. El usuario de implantes y formadores de rosca 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. 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 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 Z7 Zirconia Implant System. En caso de duda, el profesional deberá ponerse en contacto con 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. 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, se 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.

Indicaciones

Los formadoras de rosca están indicados para utilizarse conjuntamente con implantes 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.

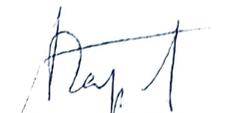
Precauciones y advertencias generales

Se recomienda encarecidamente que los formadores de rosca se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos relacionados 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 Odontotecnoprendimientos del Plata S.A. no se hace responsable de los daños que se puedan producir.

Precauciones y advertencias previas a la cirugía


Susana H. Lafata
Bioingeniera
M. N° 5035 - COPITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banquera
Presidente

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 Z7 Zirconia Implant System, en www.treeoss.com.

Vida útil

Es recomendable que los formadores de rosca reutilizables se sustituyan después de 30 o 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 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 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:

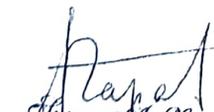
- Temperatura: 134°C
- Tiempo de esterilización: 15 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos

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

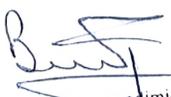
Limpieza y desinfección

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. Los dispositivos desmontables se deben desmontar antes de iniciar el siguiente paso (se recomienda desmontar las arandelas). 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.



Juan M. Kapata
Biotecnóloga
M. N° 5934 - COPITEC



Contechnoempresarios
del Plata S.A.
Fernando J. Banquera
Presidente

- 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


Juan M. Kapala
Biotecnología
M. N° 5935 - COPITEC


Odontotecnologías
del Plata S.A.
Fernando J. Banquera
Presidente

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 patógeno y disponerse de acuerdo a lo requerido por la regulación local.

Fresas dentales

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad

Los Fresas dentales 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 Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros con Fresas dentales Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Z7 Zirconia Implant System. El usuario de implantes y Fresas dentales 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. 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 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 Z7 Zirconia Implant System. En caso de duda, el profesional deberá ponerse en contacto con 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. 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, se 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.

Indicaciones

Las fresas dentales están indicados para utilizarse conjuntamente con implantes Z7 Zirconia Implant System.


Susana E. Kapusta
Bioingeniera
M° N° 5935 - C.O.PITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Bancho
Presidente

PLANTA INDUSTRIAL
Av. Ing. Humet Km 2
Agrupamiento Industrial de Ensenada
CP 1122 | Ensenada, Pcia. Buenos Aires
Tel/Fax (+54 221) 482-8004



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 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 Odontotecnoprendimientos del Plata S.A. 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 Z7 Zirconia Implant System, en www.treeoss.com.

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.

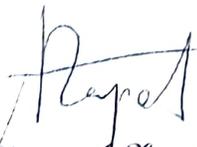
Almacenamiento

Almacene los Fresas dentales 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 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:


Susan A. Kapala
Bióingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.,
Fernando J. Banchem
Presidente

- 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. 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.


Susana A. Lapata
Bioingeniera
M N° 5935 - COPITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banchemero
Presidente

PLANTA INDUSTRIAL
Av. Ing. Humet Km 2
Agrupamiento Industrial de Ensenada
CP 1122 | Ensenada, Pcia. Buenos Aires
Tel/ Fax (+54 221) 482 8004



- 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 patógeno y disponerse de acuerdo a lo requerido por la regulación local.

Prolongadores de fresa

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad

Los prolongadores de fresa 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 Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros con prolongadores de fresa Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Z7 Zirconia Implant System. El usuario de implantes y prolongadores de fresa 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. 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


Susan A. Lafata
Bioingeniera
M N° 5935 - COPITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.,
Fernando J. Bancharo
Presidente

de los prolongadores de fresa 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 Z7 Zirconia Implant System. En caso de duda, el profesional deberá ponerse en contacto con 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. 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, se 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.

Indicadas para

Los prolongadores de fresa se utilizarán junto con las fresas provistas por 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 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 Odontotecnoprendimientos del Plata S.A. 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.



Lilian A. Ripata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Bancho
Presidente

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

Vida útil

Los prolongadores de fresa son reutilizables. Los prolongadores de fresa reutilizables deben sustituirse después de 150 a 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 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 Z7 Zirconia Implant System 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. 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.



Susan M. Kapala
Bioingeniera
44 N° 5935 - COPITEC



Gerente de Operaciones
del Plata S.A.
Fernando J. Banquera
Presidente

- 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.

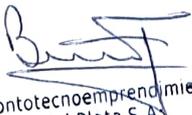
Esterilización

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.


Juan M. Rapetto
Bioingeniera
M. N° 5935 COPITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Bancho
Presidente

PLANTA INDUSTRIAL
Av. Ing. Humel Km 2
Agrupamiento Industrial de Ensenada
CP 11221 Ensenada, Pcia. Buenos Aires
Tel/Fax: (+54 221) 482-8004



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 patógeno y disponerse de acuerdo a lo requerido por la regulación local.

Inserto mecánico

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad

Los insertos mecánicos 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 Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros con insertos mecánicos Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Z7 Zirconia Implant System. El usuario de implantes y inserto mecánico Z7 Zirconia Implant System es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. 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 Z7 Zirconia Implant System. El clínico también está obligado a estudiar y comprender los últimos desarrollos en lo que respecta a los implantes y inserto mecánico Z7 Zirconia Implant System y sus aplicaciones. En caso de duda, el clínico deberá ponerse en contacto con 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. Z7 Zirconia Implant System no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

Con las instrucciones de limpieza y esterilización, se 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.

Indicadas para

Los insertos mecánicos se utilizarán para aplicar implantes 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


Susan M. Kapala
Biotecnóloga
M. N° 5038 COPITEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banquera
Presidente

Se recomienda encarecidamente que los insertos mecánicos se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos relacionados 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 Odontotecnoprendimientos del Plata S.A. 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 Z7 Zirconia Implant System, en www.treeoss.com.

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 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 Z7 Zirconia Implant System 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


Estela A. Kapata
Biingeniera
M N° 5935 COPIPEC


Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.,
Fernando J. Banchemo
Presidente

3. Elimine tejido o residuos óseos y/o sanguíneos sumergiéndolos en agua fría ($< 40^{\circ} \text{C} / 104^{\circ} \text{F}$). No use agentes de fijado o agua caliente ($> 40^{\circ} \text{C} / 104^{\circ} \text{F}$) 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.


Susan S. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5925 - GOPITEC


Odontotecnología y Prendimientos
del Plata S.A.
Fernando J.anchera
Presidente

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 patógeno y disponerse de acuerdo a lo requerido por la regulación local.

Pilares y Accesorios

Exención de responsabilidad

Estos componentes protésicos son parte de un concepto global y pertenecen a un sistema integrado de implantes dentales. Sólo deben utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Z7 Zirconia Implant System. El uso de productos fabricados por terceros junto con los componentes protésicos Z7 Zirconia Implant System anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Z7 Zirconia Implant System. El usuario de componentes protésicos Z7 Zirconia Implant System es responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada caso clínico en particular. 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 de los productos Z7 Zirconia Implant System. El profesional también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los productos Z7 Zirconia Implant System. En caso de duda, el profesional deberá ponerse en contacto con 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. Z7 Zirconia Implant System no asume ninguna responsabilidad derivada por los daños producidos como consecuencia de su incorrecta utilización.

Con las instrucciones de esterilización, se 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 del usuario. 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.



Susan E. Laporta
Biingeniera
M. N° 5935 - C.O.PITEC



Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banchemo
Presidente

PLANTA INDUSTRIAL
Av. Ing. Humel Km 2
Agrupamiento Industrial de Ensenada
CP 1127 | Ensenada, Pcia. Buenos Aires
Tel/Fax: (+54 221) 482 5004



Descripción:

Pilar prefabricado para implante dental endoóseo con conexión directa al implante dental, diseñado para utilizarse en rehabilitación protésica.

Indicadas para:

Los Pilares Z7 Zirconia Implant System están indicados para coronas cementadas y atornilladas de dientes unitarios, así como para puentes de múltiples unidades cementadas sobre implantes.

La solución atornillada puede utilizarse cuando el orificio de acceso al tornillo se encuentra situado a través de la superficie oclusal en el caso de los molares o en la cara palatina o lingual en el caso de los dientes anteriores. Está indicado para implantes con menos de 40° de divergencia total para permitir la vía de inserción.

Contraindicaciones:

Utilizado en casos clínicos indicados correctamente, no posee contraindicaciones.

Instrucciones para clínicos:

Recomendamos que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, reciban formación especializada antes de utilizar un nuevo método de tratamiento. Para obtener mayor información visite www.treeoss.com. Trabaje siempre con un profesional con experiencia la primera vez que utilice un nuevo método de tratamiento.

Precauciones durante el procedimiento:

La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo y el técnico de laboratorio resulta esencial para conseguir un tratamiento implantológico con éxito.

Resulta de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste pasivo del puente a los pilares del implante ajustando la oclusión al maxilar opuesto y evitando fuerzas de carga lateral excesivas, especialmente en casos de carga inmediata. Debido al tamaño reducido de los componentes protésicos, se debe tener cuidado para que el paciente no los trague ni aspire.

Vida útil:

Bajo condiciones normales de uso y sujeto a fuerzas oclusales no nocivas, la vida útil de los Pilares Z7 Zirconia Implant System es de 10 años.

Almacenamiento

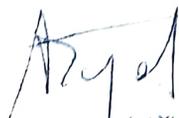
Almacene los Pilares Z7 Zirconia Implant System en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de 5° C - 50° C. Para prevenir contaminación, mantenga los Pilares en su envase original.

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

Esterilidad:

Los Pilares Dentales y Accesorios Protésicos Z7 Zirconia Implant System 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: 5 minutos
- Tiempo de secado: 40 minutos


Susan A. Kapusta
Bióingeniero
N° 5935 - COPITEC


Odontotecnólogo
del Plata S.A.
Fernando J. Banchero
Presidente

PLANTA INDUSTRIAL
Av. Ing. Hurnet Km 2
Agrupamiento Industrial de Ensenada
CP 1122 | Ensenada, Pcia. Buenos Aires
Tel/ Fax: (+54 221) 482-8004



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 como residuos patogénicos luego de su contacto con paciente.

Precaución:

La utilización de pilares no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.
Este producto sólo puede venderse a odontólogos o médicos autorizados.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Susan A. Lapata'.

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fernando J. Banchem'.

Odontotecnoprendimientos
del Plata S.A.
Fernando J. Banchem
Presidente

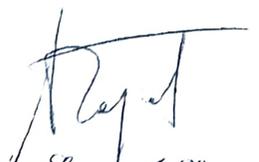
PROYECTO DE RÓTULO

Proyecto de rótulo de Sistema Implante

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

Proyecto de rótulo de Componentes Protésicos e Instrumental

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



Susan A. Kupala
Bioingeniera
M N° 5935 - COPITEC





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 15:04:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 15:04:39 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000147-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000147-24-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2102-4

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): Z7 Zirconia Implant System

Modelos:

IZ37508/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 08 mm

IZ37510/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 10 mm

IZ37511/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 11,5 mm

IZ37513/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 13 mm
IZ37516/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø3,75 x 16 mm
IZ4308/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 08 mm
IZ4310/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 10 mm
IZ4311/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 11,5 mm
IZ4313/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 13 mm
IZ4316/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø4,3 x 16 mm
IZ5008/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø5,0 x 08 mm
IZ5010/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø5,0 x 10 mm
IZ5011/4M Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Ø5,0 x 11,5 mm
IDLC375/4M Implant Driver Llave Corto IZ Ø3,75
IDLL375/4M Implant Driver Llave Largo IZ Ø3,75
IDMC375/4M Implant Driver Mecánico Corto IZ Ø3,75
IDML375/4M Implant Driver Mecánico Largo IZ Ø3,75
IDLC43/4M Implant Driver Llave Corto IZ Ø4,3
IDLL43/4M Implant Driver Llave Largo IZ Ø4,3
IDMC43/4M Implant Driver Mecánico Corto IZ Ø4,3
IDML43/4M Implant Driver Mecánico Largo IZ Ø4,3
IDLC50/4M Implant Driver Llave Corto IZ Ø5,0 mm
IDLL50/4M Implant Driver Llave Largo IZ Ø5,0 mm
IDMC50/4M Implant Driver Mecánico Corto IZ Ø5,0 mm
IDML50/4M Implant Driver Mecánico Largo IZ Ø5,0 mm
PIM375/4M Porta-implante Ø3,75 mm
PIM43/4M Porta-implante Ø4,3 mm
PIM50/4M Porta-implante Ø5,0 mm
PIMG375A/4M Porta-implante Guiado A Ø3,75 mm
PIMG375B/4M Porta-implante Guiado B Ø3,75 mm
PIMG375C/4M Porta-implante Guiado C Ø3,75 mm
PIMG43A/4M Porta-implante Guiado A Ø4,3 mm
PIMG43B/4M Porta-implante Guiado B Ø4,3 mm
PIMG43C/4M Porta-implante Guiado C Ø4,3 mm
PIMG50A/4M Porta-implante Guiado A Ø5,0 mm
PIMG50B/4M Porta-implante Guiado B Ø5,0 mm
PIMG50C/4M Porta-implante Guiado C Ø5,0 mm
ILCZ37/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM IZ Ø3,7 mm
ILCZ43/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
ILCZ50/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
ILLZ37/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM IZ Ø3,7 mm
ILLZ43/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
ILLZ50/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
IMECZ37/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM IZ Ø3,7 mm
IMECZ43/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
IMECZ50/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
IMELZ37/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM IZ Ø3,7 mm
IMELZ43/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
IMELZ50/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm

ILCZG37/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø3,7 mm
ILCZG43/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø4,3 mm
ILCZG50/4M Inserto Llave Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø5,0 mm
ILLZG37/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø3,7 mm
ILLZG43/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø4,3 mm
ILLZG50/4M Inserto Llave Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø5,0 mm
IMECZG37/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø3,7 mm
IMECZG43/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø4,3 mm
IMECZG50/4M Inserto Mecánico Corto 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø5,0 mm
IMELZG37/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø3,7 mm
IMELZG43/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø4,3 mm
IMELZG50/4M Inserto Mecánico Largo 2-Piezas GEM Guiado IZ Ø5,0 mm
HSL16/4M Tornillo Montura IZ Ø1,6
HSL18/4M Tornillo Montura IZ Ø1,8
HSL20/4M Tornillo Montura IZ Ø2,0
HSLG16/4M Tornillo Montura Guiada IZ Ø1,6
HSLG18/4M Tornillo Montura Guiada IZ Ø1,8
HSLG20/4M Tornillo Montura Guiada IZ Ø2,0
TP371/4M Tornillo Protético H1 IZ Ø3,75 mm
TP373/4M Tornillo Protético H3 IZ Ø3,75 mm
TP431/4M Tornillo Protético H1 IZ Ø4,3 mm
TP433/4M Tornillo Protético H3 IZ Ø4,3 mm
TP501/4M Tornillo Protético H1 IZ Ø5,0 mm
TP503/4M Tornillo Protético H3 IZ Ø5,0 mm
TPZ371/4M Tornillo Protético Cerámico H1 IZ Ø3,75 mm
TPZ373/4M Tornillo Protético Cerámico H3 IZ Ø3,75 mm
TPZ431/4M Tornillo Protético Cerámico H1 IZ Ø4,3 mm
TPZ433/4M Tornillo Protético Cerámico H3 IZ Ø4,3 mm
TPZ501/4M Tornillo Protético Cerámico H1 IZ Ø5,0 mm
TPZ503/4M Tornillo Protético Cerámico H3 IZ Ø5,0 mm
PMUC37/4M Pilar Multifunción Universal Cerámica IZ Ø3,75 mm
PMUC43/4M Pilar Multifunción Universal Cerámica IZ Ø4,3 mm
PMUC50/4M Pilar Multifunción Universal Cerámica IZ Ø5,0 mm
PREZ371/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø3,75 mm
PREZ373/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø3,75 mm
PREZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø4,3 mm
PREZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø4,3 mm
PREZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø5,0 mm
PREZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø5,0 mm
PRRZ371/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø3,75 mm
PRRZ373/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø3,75 mm
PRRZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø4,3 mm
PRRZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø4,3 mm
PRRZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø5,0 mm
PRRZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø5,0 mm
PERZ371/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø3,75 mm

PERZ373/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø3,75 mm
PERZ431/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø4,3 mm
PERZ433/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø4,3 mm
PERZ501/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø5,0 mm
PERZ503/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø5,0 mm
PEAZ371/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø3,75 mm
PEAZ373/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø3,75 mm
PEAZ431/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø4,3 mm
PEAZ433/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø4,3 mm
PEAZ501/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø5,0 mm
PEAZ503/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø5,0 mm
PREZ371/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø3,75 mm
PREZ373/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø3,75 mm
PREZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø4,3 mm
PREZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø4,3 mm
PREZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Corto IZ Ø5,0 mm
PREZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr. Ant. Largo IZ Ø5,0 mm
PRRZ371/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø3,75 mm
PRRZ373/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø3,75 mm
PRRZ431/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø4,3 mm
PRRZ433/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø4,3 mm
PRRZ501/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Corto IZ Ø5,0 mm
PRRZ503/4M Pilar Recto Estándar Zr. Rot. Largo IZ Ø5,0 mm
PERZ371/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø3,75 mm
PERZ373/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø3,75 mm
PERZ431/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø4,3 mm
PERZ433/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø4,3 mm
PERZ501/4M Pilar Estético Recto Zr. Corto IZ Ø5,0 mm
PERZ503/4M Pilar Estético Recto Zr. Largo IZ Ø5,0 mm
PEAZ371/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø3,75 mm
PEAZ373/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø3,75 mm
PEAZ431/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø4,3 mm
PEAZ433/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø4,3 mm
PEAZ501/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Corto IZ Ø5,0 mm
PEAZ503/4M Pilar Estético Angulado Zr. 15° Largo IZ Ø5,0 mm
PEEK371/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Corto IZ Ø3,75 mm
PEEK373/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Largo IZ Ø3,75 mm
PEEK431/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Corto IZ Ø4,3 mm
PEEK433/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Largo IZ Ø4,3 mm
PEEK501/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Corto IZ Ø5,0 mm
PEEK503/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Ant. Largo IZ Ø5,0 mm
PEEKR371/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Corto IZ Ø3,75 mm
PEEKR373/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Largo IZ Ø3,75 mm
PEEKR431/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Corto IZ Ø4,3 mm
PEEKR433/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Largo IZ Ø4,3 mm
PEEKR501/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Corto IZ Ø5,0 mm

PEEKR503/4M Pilar Provisorio Recto PEEK Rot. Largo IZ Ø5,0 mm
PEEKA371/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Corto IZ Ø3,75 mm
PEEKA373/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Largo IZ Ø3,75 mm
PEEKA431/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Corto IZ Ø4,3 mm
PEEKA433/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Largo IZ Ø4,3 mm
PEEKA501/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Corto IZ Ø5,0 mm
PEEKA503/4M Pilar Provisorio Angulado 15° PEEK Largo IZ Ø5,0 mm
PPRAC37/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Corto IZ Ø3,75 mm
PPRAL37/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Largo IZ Ø3,75 mm
PPRAC43/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Corto IZ Ø4,3 mm
PPRAL43/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Largo IZ Ø4,3 mm
PPRAC50/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Corto IZ Ø5,0 mm
PPRAL50/4M Pilar Provisorio Recto Ant. Largo IZ Ø5,0 mm
PPRRC37/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Corto IZ Ø3,75 mm
PPRRL37/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Largo IZ Ø3,75 mm
PPRRC43/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Corto IZ Ø4,3 mm
PPRRL43/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Largo IZ Ø4,3 mm
PPRRC50/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Corto IZ Ø5,0 mm
PPRRL50/4M Pilar Provisorio Recto Rot. Largo IZ Ø5,0 mm
PPAC37/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Corto IZ Ø3,75 mm
PPAL37/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Largo IZ Ø3,75 mm
PPAC43/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Corto IZ Ø4,3 mm
PPAL43/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Largo IZ Ø4,3 mm
PPAC50/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Corto IZ Ø5,0 mm
PPAL50/4M Pilar Provisorio Angulado 15° Largo IZ Ø5,0 mm
PTC37/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Corto Ø3,75 mm
PTL37/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Largo Ø3,75 mm
PTC43/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Corto Ø4,3 mm
PTL43/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Largo Ø4,3 mm
PTC50/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Corto Ø5,0 mm
PTL50/4M Pilar Ti-BASE CAD-CAM Largo Ø5,0 mm
PCC37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Corto Ø3,75 mm
PCL37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Largo Ø3,75 mm
PCC37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Corto Ø4,3 mm
PCL37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Largo Ø4,3 mm
PCC37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Corto Ø5,0 mm
PCL37/4M Pilar C-BASE CAD-CAM Largo Ø5,0 mm
TCA37/4M Transfer de Cubeta Abierta IZ Ø3,75 mm
TCA43/4M Transfer de Cubeta Abierta IZ Ø4,3 mm
TCA50/4M Transfer de Cubeta Abierta IZ Ø5,0 mm
TTCA37/4M Tornillo Transfer Cubeta Abierta IZ Ø3,75 mm
TTCA43/4M Tornillo Transfer Cubeta Abierta IZ Ø4,3 mm
TTCA50/4M Tornillo Transfer Cubeta Abierta IZ Ø5,0 mm
TCC37/4M Transfer de Cubeta Cerrada IZ Ø3,75 mm
TCC43/4M Transfer de Cubeta Cerrada IZ Ø4,3 mm
TCC50/4M Transfer de Cubeta Cerrada IZ Ø5,0 mm

TTCC37/4M Tornillo Transfer Cubeta Cerrada IZ Ø3,75 mm
TTCC43/4M Tornillo Transfer Cubeta Cerrada IZ Ø4,3 mm
TTCC50/4M Tornillo Transfer Cubeta Cerrada IZ Ø5,0 mm
TSC37/4M Transfer SCANBODY IZ Ø3,75 mm
TSC43/4M Transfer SCANBODY IZ Ø4,3 mm
TSC50/4M Transfer SCANBODY IZ Ø5,0 mm
AIM37/4M Análogo Implante 2-Piezas GEM IZ Ø3,75 mm
AIM43/4M Análogo Implante 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
AIM50/4M Análogo Implante 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
ADI37/4M Análogo Digital Implante 2-Piezas GEM IZ Ø3,75 mm
ADI43/4M Análogo Digital Implante 2-Piezas GEM IZ Ø4,3 mm
ADI50/4M Análogo Digital Implante 2-Piezas GEM IZ Ø5,0 mm
TCIZ375/4M Tapa de Cierre IZ Ø3,75 mm
TCIZ43/4M Tapa de Cierre IZ Ø4,3 mm
TCIZ50/4M Tapa de Cierre IZ Ø5,0 mm
TCIT375/4M Tapa de Cierre IZ Ø3,75 mm
TCIT43/4M Tapa de Cierre IZ Ø4,3 mm
TCIT50/4M Tapa de Cierre IZ Ø5,0 mm
TCI371/4M Tapa de Cicatrización H1 Ø3,75 mm
TCI372/4M Tapa de Cicatrización H2 Ø3,75 mm
TCI373/4M Tapa de Cicatrización H3 Ø3,75 mm
TCI374/4M Tapa de Cicatrización H4 Ø3,75 mm
TCI375/4M Tapa de Cicatrización H5 Ø3,75 mm
TCI431/4M Tapa de Cicatrización H1 Ø4,3 mm
TCI432/4M Tapa de Cicatrización H2 Ø4,3 mm
TCI433/4M Tapa de Cicatrización H3 Ø4,3 mm
TCI434/4M Tapa de Cicatrización H4 Ø4,3 mm
TCI435/4M Tapa de Cicatrización H5 Ø4,3 mm
TCI501/4M Tapa de Cicatrización H1 Ø5,0 mm
TCI502/4M Tapa de Cicatrización H2 Ø5,0 mm
TCI503/4M Tapa de Cicatrización H3 Ø5,0 mm
TCI504/4M Tapa de Cicatrización H4 Ø5,0 mm
TCI505/4M Tapa de Cicatrización H5 Ø5,0 mm
TCE371/4M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø3,75 mm
TCE372/4M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø3,75 mm
TCE373/4M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø3,75 mm
TCE374/4M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø3,75 mm
TCE375/4M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø3,75 mm
TCE431/4M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø4,3 mm
TCE432/4M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø4,3 mm
TCE433/4M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø4,3 mm
TCE434/4M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø4,3 mm
TCE435/4M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø4,3 mm
TCE501/4M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø5,0 mm
TCE502/4M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø5,0 mm
TCE503/4M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø5,0 mm

TCE504/4M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø5,0 mm
TCE505/4M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø5,0 mm
TCR371/4M Tapa de Cicatrización Red. H1 Ø3,75 mm
TCR372/4M Tapa de Cicatrización Red. H2 Ø3,75 mm
TCR373/4M Tapa de Cicatrización Red. H3 Ø3,75 mm
TCR374/4M Tapa de Cicatrización Red. H4 Ø3,75 mm
TCR375/4M Tapa de Cicatrización Red. H5 Ø3,75 mm
TCR431/4M Tapa de Cicatrización Red. H1 Ø4,3 mm
TCR432/4M Tapa de Cicatrización Red. H2 Ø4,3 mm
TCR433/4M Tapa de Cicatrización Red. H3 Ø4,3 mm
TCR434/4M Tapa de Cicatrización Red. H4 Ø4,3 mm
TCR435/4M Tapa de Cicatrización Red. H5 Ø4,3 mm
TCR501/4M Tapa de Cicatrización Red. H1 Ø5,0 mm
TCR502/4M Tapa de Cicatrización Red. H2 Ø5,0 mm
TCR503/4M Tapa de Cicatrización Red. H3 Ø5,0 mm
TCR504/4M Tapa de Cicatrización Red. H4 Ø5,0 mm
TCR505/4M Tapa de Cicatrización Red. H5 Ø5,0 mm
TCIZ371/4M Tapa de Cicatrización IZ H1 Ø3,75 mm
TCIZ372/4M Tapa de Cicatrización IZ H2 Ø3,75 mm
TCIZ373/4M Tapa de Cicatrización IZ H3 Ø3,75 mm
TCIZ374/4M Tapa de Cicatrización IZ H4 Ø3,75 mm
TCIZ375/4M Tapa de Cicatrización IZ H5 Ø3,75 mm
TCIZ431/4M Tapa de Cicatrización IZ H1 Ø4,3 mm
TCIZ432/4M Tapa de Cicatrización IZ H2 Ø4,3 mm
TCIZ433/4M Tapa de Cicatrización IZ H3 Ø4,3 mm
TCIZ434/4M Tapa de Cicatrización IZ H4 Ø4,3 mm
TCIZ435/4M Tapa de Cicatrización IZ H5 Ø4,3 mm
TCIZ501/4M Tapa de Cicatrización IZ H1 Ø5,0 mm
TCIZ502/4M Tapa de Cicatrización IZ H2 Ø5,0 mm
TCIZ503/4M Tapa de Cicatrización IZ H3 Ø5,0 mm
TCIZ504/4M Tapa de Cicatrización IZ H4 Ø5,0 mm
TCIZ505/4M Tapa de Cicatrización IZ H5 Ø5,0 mm
TCEZ371/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H1 Ø3,75 mm
TCEZ372/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H2 Ø3,75 mm
TCEZ373/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H3 Ø3,75 mm
TCEZ374/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H4 Ø3,75 mm
TCEZ375/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H5 Ø3,75 mm
TCEZ431/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H1 Ø4,3 mm
TCEZ432/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H2 Ø4,3 mm
TCEZ433/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H3 Ø4,3 mm
TCEZ434/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H4 Ø4,3 mm
TCEZ435/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H5 Ø4,3 mm
TCEZ501/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H1 Ø5,0 mm
TCEZ502/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H2 Ø5,0 mm
TCEZ503/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H3 Ø5,0 mm
TCEZ504/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H4 Ø5,0 mm

TCEZ505/4M Tapa de Cicatrización Exp. IZ H5 Ø5,0 mm
TCRZ371/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H1 Ø3,75 mm
TCRZ372/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H2 Ø3,75 mm
TCRZ373/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H3 Ø3,75 mm
TCRZ374/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H4 Ø3,75 mm
TCRZ375/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H5 Ø3,75 mm
TCRZ431/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H1 Ø4,3 mm
TCRZ432/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H2 Ø4,3 mm
TCRZ433/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H3 Ø4,3 mm
TCRZ434/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H4 Ø4,3 mm
TCRZ435/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H5 Ø4,3 mm
TCRZ501/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H1 Ø5,0 mm
TCRZ502/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H2 Ø5,0 mm
TCRZ503/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H3 Ø5,0 mm
TCRZ504/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H4 Ø5,0 mm
TCRZ505/4M Tapa de Cicatrización Red. IZ H5 Ø5,0 mm

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.

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 biológico: 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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2102-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000147-24-0

N° Identificadorio Trámite: 55737

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:21:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:21:51 -03:00