



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

DISPOSICIÓN N° 2391

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3047-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ODONTIT S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-798-1, denominado SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES: CON MATERIAL PROTÉSICO E INSTRUMENTAL AFÍN, marca: ODONTIT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-798-1 correspondiente al producto denominado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES: CON MATERIAL PROTÉSICO E INSTRUMENTAL AFÍN, marca: ODONTIT, propiedad de la firma ODONTIT S.A., obtenido a través de la

E A



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

DISPOSICIÓN N° **2391**

Disposición ANMAT N° 5795/11 de fecha 26 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-1, denominado SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES: CON MATERIAL PROTÉSICO E INSTRUMENTAL AFÍN, marca: ODONTIT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-1.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

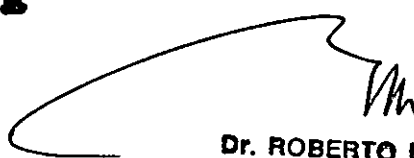
Expediente N° 1-47-3110-3047-16-5

DISPOSICION N°

gsch

2391

E.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2391** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ODONTIT S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES: CON MATERIAL PROTÉSICO E INSTRUMENTAL AFÍN.

Marca: ODONTIT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5795/11 de fecha 26 de agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11332-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de agosto de 2016.	26 de agosto de 2021.
Modelo/s:	IF3410M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.40 x 10 mm IF3411M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.40 x 11,5 mm IF3413M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.40 x 13 mm IF3008M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 8 mm IF3010M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 10 mm IF3011M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 11,5 mm	IF3410M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.40 x 10 mm IF3411M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.40 x 11,5 mm IF3413M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.40 x 13 mm IF3008M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 8 mm IF3010M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 10 mm IF3011M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 11,5 mm IF3013M Implante rugoso



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

	mm IF3013M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 13 mm IF3015M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 15 mm IF4008M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 8 mm IF4010M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 10 mm IF4011M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 11,5 mm IF4013M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 13 mm IF4015M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 15 mm IF5008M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 8 mm IF5010M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 10 mm IF5011M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 11,5 mm IF5013M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 13 mm IF5015M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 15 mm EH3010M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 3.75 x 10 mm	grabado ácido eFeDeA 3.75 x 13 mm IF3015M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 3.75 x 15 mm IF4008M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 8 mm IF4010M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 10 mm IF4011M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 11,5 mm IF4013M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 13 mm IF4015M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 4,00 x 15 mm IF5008M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 8 mm IF5010M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 10 mm IF5011M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 11,5 mm IF5013M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 13 mm IF5015M Implante rugoso grabado ácido eFeDeA 5,00 x 15 mm EH3010M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 3.75 x 10 mm EH3011M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 3.75 x 11,5 mm EH3013M Implante
--	---	--



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

	EH3011M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 3.75 x 11,5 mm	EH3013M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 3.75 x 13 mm	EH3015M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 3.75 x 15 mm	EH4008M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 4.00 x 8 mm	EH4010M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 4.00 x 10 mm	EH4011M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 4.00 x 11.5mm	EH4013M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 4.00 x 13 mm	EH4015M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 4.00 x 15 mm	EH5008M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 8 mm	EH5010M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 10 mm	EH5011M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 11,5mm	EH5013M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 13 mm	EH5015M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 15 mm
--	---	---	---	--	---	--	---	---	--	---	--	---	---



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

	mm EH5010M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 10 mm EH5011M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 11,5mm EH5013M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 13 mm EH5015M Implante autoperforante c/ hexágono externo compatible 5.00 x 15 mm SG3410 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,40 x 10 mm SG3411 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,40 x 11,5 mm SG3413 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,40 x 13 mm SG4010 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 10 mm SG4011 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo	mm SGH3010 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,75 x 10 mm SGH3011 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,75 x 11,5 mm SGH3013 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,75 x 13 mm SGH3015 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,75 x 15 mm SGH4008 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 8 mm SGH4010 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 10 mm SGH4011 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 11,5 mm SGH4013 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 13 mm SGH4015 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 15 mm SGH5008 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 5,00 x 8 mm SGH5010 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 10 mm SGH5011 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 11,5 mm SGH5013 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 13 mm SGH5015 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 15 mm SG3410 Implante rugoso
--	---	--



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

	<p>compat. 4,00 x 11,5 mm SG4013 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 13 mm SG5005. Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 5,00 x 5,00 mm SG5006 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 5,00 x 6,00 mm SG5008 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 5,00 x 8,00 mm SGDS Llave traba-estrella metálica corta digital p/colocación impl SGDL Llave traba-estrella metálica larga digital p/colocación implante SGCS Llave traba-estrella metálica larga p/contrángulo p/colocación impl. SGCL Llave traba-estrella metálica larga p/contrángulo p/colocación impl. HICS Tornillo de obturación temporaria SGIM Porta-implante multifunción de titanio p/implante ES4010 Implante</p>	<p>grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,40 x 10 mm SG3411 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,40 x 11,5 mm SG3413 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,40 x 13 mm SG3415 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 3,40 x 15 mm SG4008 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 8 mm SG4010 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 10 mm SG4011 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 11,5 mm SG4013 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 13 mm SG4015 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 4,00 x 15 mm SG5005 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 5,00 x 5,00 mm SG5006 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 5,00 x 6,00 mm SG5008 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 5,00 x 8,00 mm SG5010 Implante rugoso grabado ácido c/ hexágono externo compat. 5,00 x 10,00 mm SGDM Llave traba-estrella metálica mediana digital p/colocación impl. SG y SGH. Indispensable. SGDS Llave traba-estrella</p>
--	--	--

Handwritten marks: a large 'E' and an arrow pointing upwards.



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

	autoperforante cono morse int. compatible 4,00 x 10 mm ES4011 Implante autoperforante cono morse int. compatible 4,00 x 11,5 mm ES4013 Implante autoperforante cono morse int. compatible 4,00 x 13 mm ES4015 Implante autoperforante cono morse int. compatible 4,00 x 15 mm IH3510 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 3,50 x 10 mm IH3511 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 3,50 x 11,5 mm IH3513 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 3,50 x 13 mm IH3515 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 3,50 x 15 mm IH4008 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.00 x 8 mm IH4010 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.00 x 10	metálica corta digital p/colocación impl SGDL Llave traba-estrella metálica larga digital p/colocación implante SGCS Llave traba-estrella metálica larga p/contraángulo p/colocación impl. SGCL Llave traba-estrella metálica larga p/contraángulo p/colocación impl. HICS Tornillo de obturación temporaria SGIM Porta-implante multifunción de titanio p/implante ES4010 Implante autoperforante cono morse int. compatible 4,00 x 10 mm ES4011 Implante autoperforante cono morse int. compatible 4,00 x 11,5 mm ES4013 Implante autoperforante cono morse int. compatible 4,00 x 13 mm ES4015 Implante autoperforante cono morse int. compatible 4,00 x 15 mm IH3510 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 3,50 x 10 mm IH3511 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 3,50 x 11,5 mm IH3513 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 3,50 x 13 mm IH3515 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 3,50 x 15 mm IH4008 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.00 x 8 mm
--	--	---



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

mm		IH4010	Implante
IH4011	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.00 x 10 mm
IH4011	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.00 x 11,5 mm
IH4013	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.00 x 13 mm
IH4015	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.00 x 15 mm
IH4708	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.70 x 8 mm
IH4710	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.70 x 10 mm
IH4711	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.70 x 11,5 mm
IH4713	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.70 x 13 mm
IH4715	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 4.70 x 15 mm
SGI3510	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 3,50 x 10 mm
SGI3511	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 3,50 x 11,5 mm
SGI3513	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 3,50 x 13 mm
SGI3515	Implante	autoperforante c/ hexágono	interno compatible 3,50 x 15 mm
SGI4008	Implante	autoperforante c/ hexágono	
MB3010N	Implante	de estética inmediata	autoperforante 3.00 x 10 mm
MB3011N	Implante	de estética inmediata	autoperforante 3.00 x 11.5 mm



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

MB3013N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 13 mm	interno compatible 4.00 x 8 mm
MB3015N	Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 15 mm	SGI4010 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.00 x 10 mm
MB3010	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 10 mm	SGI4011 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.00 x 11,5 mm
MB3011	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 11.5 mm	SGI4013 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.00 x 13 mm
MB3013	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 13 mm	SGI4015 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.00 x 15 mm
MB3015	Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 15 mm	SGI4708 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.70 x 8 mm
EB2210	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 10 mm	SGI4710 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.70 x 10 mm
EB2211	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 11.5 mm	SGI4711 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.70 x 11,5 mm
EB2213	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 13 mm	SGI4713 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.70 x 13 mm
EB2215	Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 15 mm	SGI4715 Implante autoperforante c/ hexágono interno compatible 4.70 x 13 mm
MHO2A	Cazoleta p/ ball attach con O'ring de 1,8 mm	RA3010 Implante de diámetro reducido de 3 x 10 mm
EQ2210	Mini-	RA3011 Implante de diámetro reducido de 3 x 11,5 mm
		RA3013 Implante de diámetro reducido de 3 x 13 mm
		RA3015 Implante de diámetro reducido de 3 x 15 mm
		RA3508 Implante reactive de 3,5 x 8 mm
		RA3510 Implante reactive de 3,5 x 10 mm
		RA3511 Implante de



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

	implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 10 mm EQ2211 Mini- implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 11,5 mm EQ2213 Mini- implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 13 mm EQ2215 Mini- Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 15 mm EO1606 Micro- implante para ortodoncia 1.6 x 6 mm EO1608 Micro- implante para ortodoncia 1.6 x 8 mm EO1610 Micro- implante para ortodoncia 1.6 x 10 mm EMTL Llave tubo larga colocac. Monoblock 3.75 EMTC Llave tubo corta colocación Monoblock 3.75 ENTC Llave tubo corta p/colocación monoblock 3.0 mm ENTL Llave tubo corta p/colocación monoblock 3.0 mm EBTC Llave EVOLUTION BALL CORTA	diámetro reducido de 3,5 x 11,5 mm RA3513 Implante de diámetro reducido de 3,5 x 13 mm RA3515 Implante de diámetro reducido de 3 x 15 mm RA4008 Implante reactive de 4,0 x 8 mm RA4010 Implante reactive de 4,0 x 10 mm RA4011 Implante de diámetro reducido de 4,0 x 11,5 mm RA4013 Implante de diámetro reducido de 4,0 x 13 mm RA4015 Implante de diámetro reducido de 4,0 x 15 mm RA4708 Implante reactive de 4,7 x 8 mm RA4710 Implante reactive de 4,7 x 10 mm RA4711 Implante de diámetro reducido de 4,7 x 11,5 mm RA4713 Implante de diámetro reducido de 4,7 x 13 mm RA4715 Implante de diámetro reducido de 4,7 x 15 mm MB3010N Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 10 mm MB3011N Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 11.5 mm MB3013N Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x 13 mm MB3015N Implante de estética inmediata autoperforante 3.00 x
--	--	---



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

EBTL Llave EVOLUTION BALL LARGA CO3 Llave tubo p/ Swiss Implant EIDL10 Fresa helicoidal de irrigación externa de 1,0 mm EIDL16 Fresa helicoidal de irrigación externa de 1,6 mm EIDL20 Fresa helicoidal de irrigación externa de 2.0 mm EIDL22 Fresa helicoidal de irrigación externa de 2.25 mm EIDL25 Fresa helicoidal de irrigación externa de 2.5 mm EIDL28 Fresa helicoidal de irrigación externa de 2.8 mm EIDL30 Fresa helicoidal de irrigación externa de 3.0 mm EIDL33 Fresa helicoidal de irrigación externa de 3.3 mm EIDL35 Fresa helicoidal de irrigación externa de 3.5 mm EIDL40 Fresa helicoidal de irrigación externa de 4.0 mm EIDL43 Fresa helicoidal de irrigación externa de 4.3 mm FL15 Fresa lanza de irrigación externa de 1,5 mm FL20 Fresa lanza de irrigación externa de 2,0 mm	15 mm MB3010 Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 10 mm MB3011 Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 11.5 mm MB3013 Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 13 mm MB3015 Implante de estética inmediata autoperforante 3.75 x 15 mm EB2210 Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 10 mm EB2211 Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 11.5 mm EB2213 Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 13 mm EB2215 Mini-Implante con ball attach autoperforante 2.2 x 15 mm EB2610 Mini-Implante con ball attach autoperforante 2,6 x 10 mm EB2611 Mini-Implante con ball attach autoperforante 2,6 x 11.5 mm EB2613 Mini-Implante con ball attach autoperforante 2,6 x 13 mm EB2615 Mini-Implante con ball attach autoperforante 2,6 x 15 mm EB3010 Mini-Implante con ball attach autoperforante 3,0 x 10 mm EB3011 Mini-Implante con ball attach autoperforante 3,0 x 11.5 mm EB3013 Mini-Implante con
---	---



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

FP Fresa piloto de irrigación externa (diámetro de 2 a 3 mm)	ball attach autoperforante 3,0 x 13 mm
IIDL20 Fresa de irrigación interna	EB3015 Mini-Implante con ball attach autoperforante 3,0 x 15 mm
IIDL25 Fresa de irrigación interna	MHO2A Cazoleta p/ ball attach con O´ring de 1,8 mm
IIDL30 Fresa de irrigación interna	MHO4A Cazoleta p/ ball attach con O´ring de 1,8 mm
IIDL32 Fresa de irrigación interna	ROA-4 O´ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 mm
IIDL34 Fresa de irrigación interna	MHO3A Cazoleta p/ ball attach con O´ring de 1,8 mm
IIDL43 Fresa de irrigación interna	EBIA Análogo metálico p/ OR y E.Ball 2,2; 2,6; 3,0 mm
IM Porta-implante	EQ2210 Mini-implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 10 mm
IMDS Conexión corta	EQ2211 Mini-implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 11,5 mm
OEW4 Llave fija abierta 4 mm.	EQ2213 Mini-implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 13 mm
OEW3 Llave fija abierta 3,4 mm.	EQ2215 Mini-Implante de estética inmediata autoperforante 2.20 x 15 mm
DI-2 Guía de paralelización (2 unidades)	EO1606 Micro-implante para 1.6 x 6 mm
RW Llave criquet	EO1608 Micro-implante 1.6 x 8 mm
RE Extensor llave criquet	EO1610 Micro-implante 1.6 x 10 mm
DE Extensor de fresa	SDS-140-030 Micro-tornillo 1.4 x 3 mm
IDG Sonda de profundidad	SDS-140-040 Micro-tornillo 1.4 x 4 mm
THDC48 Destornillador hex. 0.048" corto y p/criquet o torquímetro.	SDS-160-030 Micro-tornillo 1.6 x 3 mm
THDL48 Destornillador hex. 0.048" largo y p/criquet o torquímetro.	SDS-160-060 Micro-tornillo 1.6 x 6 mm
TSDL50 Destornillador	SDS-160-100 Micro-tornillo 1.6 x 10 mm
	SDS-160-120 Micro-tornillo 1.4



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.N.M.S.T.

	<p>(punta) 0.050" largo cuadrado p/criquet o torquímetro. ADL Adaptador digital INORG1 Caja autoclavable p/instrumental, 19 x 9 x 3 cm INORG2 Caja autoclavable p/instrumental largo, 19 x 9 x 3 cm INORG3 Caja organizadora instrumental aluminio INORGMINI Caja autoclavable p/instrumental largo, 19 x 9 x 3 cm INORGEXP Caja metálica p/Kit Expansores 10 x 9 x 5 cm INORGEN Caja autoclavable p/instrumental GENERAL CSDL3/4 Avellanador 3.75/4.00 mm BTS3 Formador de rosca manual corto 3.75 mm BTL4 Formador de rosca manual corto 4.00 mm BTS4 Formador de rosca manual corto 4.00 mm HBTS3 Formador de rosca mecánico corto 3.75 mm HBTL3 Formador de rosca mecánico</p>	<p>x 12 mm SDS-200-100 Micro-tornillo 2.0 x 10 mm SDS-200-120 Micro-tornillo 2.0 x 12 mm EMTL Llave tubo larga colocac. Monoblock 3.75 EMTC Llave tubo corta colocación Monoblock 3.75 ENTC Llave tubo corta p/colocación monoblock 3.0 mm ENTL Llave tubo corta p/colocación monoblock 3.0 mm EBTC Llave EVOLUTION BALL CORTA EBTL Llave EVOLUTION BALL LARGA SBO Llave tubo larga p/ colocación MIDS Llave tubo ball attach corta ACTL Llave Reactive para contraangulo ACML Llave Reactive para llave criquet. ENTC Llave tubo corta p/colocación monoblock 3.00 mm SBN Llave tubo larga p/colocación monoblock 3.0 mm EMTL Llave tubo larga colocac. muñón Swiss y Monoblock 3.75 EMTC Llave tubo corta colocación muñón Swiss y Monoblock 3.75 SBM Llave tubo larga colocac. muñón Swiss y Monoblock 3.75 ORW Llave tubo para colocación ORS2 TR-01 Punta screw driver corta TR-02 Punta screw driver larga TR-03 Punta screw driver manual HICS TORNILLO DE OBTURACIÓN SGHICS TORNILLO DE OBTURACIÓN IM Porta implante multifunción</p>
--	--	---



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

	<p>largo 3.75 mm EXP Expansores roscados . Diam.:1,1- 2,0; 1,7-2,6; 2,2-3,1; 2,9-3,8 mm TW10 Torquímetro de quiebre de 20 Ncm TW20 Torquímetro de quiebre de 20 Ncm TW30 Torquímetro de quiebre de 30 Ncm. TW15-60 Torquímetro múltiple de 15 a 60 Ncm THDC48 Destornillador 0.048" corto y p/criquet o torquímetro. THDL48 Destornillador 0.048' largo y p/criquet o torquímetro. TSDL50 Destornillador 0.050" largo cuadrado p/criquet o torquímetro. PACV Porta aguja Castro Viejo TLMP Tijera Laschal Micro Punto TLP30 Tijera Laschal quirúrgica periodontal 30° TLQC Tijera Laschal quirúrgica curva FOPO Forcep Laschal para postes FOIM Kit de 3 Forcep Laschal para muñones implantes</p>	<p>CO3 Llave tubo p/ Swiss Implant IHTL Llave traba int. larga digital p/colocación INTERNO IHTC Llave traba int. corta digital p/colocación INTERNO IHCL Llave traba int. larga p/colocación c/contrá-ángulo. INTERNO. CSIH Tornillo de obturación temporaria p/implantes cod. IH y SGI. EIDL10 Fresa helicoidal de irrigación externa de 1,0 mm EIDL16 Fresa helicoidal de irrigación externa de 1,6 mm EIDL20 Fresa helicoidal de irrigación externa de 2.0 mm EIDL22 Fresa helicoidal de irrigación externa de 2.25 mm EIDL25 Fresa helicoidal de irrigación externa de 2.5 mm EIDL28 Fresa helicoidal de irrigación externa de 2.8 mm EIDL30 Fresa helicoidal de irrigación externa de 3.0 mm EIDL33 Fresa helicoidal de irrigación externa de 3.3 mm EIDL35 Fresa helicoidal de irrigación externa de 3.5 mm EIDL40 Fresa helicoidal de irrigación externa de 4.0 mm EIDL43 Fresa helicoidal de irrigación externa de 4.3 mm FL15 Fresa lanza de irrigación externa de 1,5 mm FL20 Fresa lanza de irrigación externa de 2,0 mm FP2/3 Fresa piloto de irrigación externa (diámetro de 2 a 3 mm) FR23 Fresa refonda 2.3 mm FR31 Fresa redonda 3.1 mm</p>
--	--	--



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

VCL	Cureta de Lucas	IIDL20	Fresa de irrigación interna
TIR	Tijera IRIS 11 cm. Recta	IIDL25	Fresa de irrigación interna
TIC	Tijera IRIS 11 cm. curva	IIDL30	Fresa de irrigación interna
PHSDR	Pinza HALSTEAD sin dientes 13 cm recta	IIDL32	Fresa de irrigación interna
PHSDC	Pinza HALSTEAD sin dientes 13 cm curva	IIDL34	Fresa de irrigación interna
PAOLS	Pinza portaagujas y tijera olsen	IIDL43	Fresa de irrigación interna
PAMH	Pinza portagujas Mayo Hagar	TH-01	Adaptador de fresa manual
PB 9	Pinza BACKAUS 9 cm para campo	IML	Porta-implante largo
PB 10	Pinza BACKAUS 10 cm para campo	IM-IH	Porta-implante internal
OSTEO	Set: 1 mango recto, 1 mango angulado y 15 puntas intercambiables	DH-01	Mango extra-oral
TOPOS	Set: 1 mango recto, 1 mango angulado, 7 puntas titanio interc. c/topes	IMDS	Conexión corta
VOEX	OSTEOTOMOS para expansión o dilatación	OEW4	Llave fija abierta 4 mm.
VEXP	Expansores de hueso	OEW3	Llave fija abierta 3,4 mm.
HHA2	Cilindro de cicatrización de titanio 2 mm	DI-2	Guía de paralelización (2 unidades)
HHA3	Cilindro de cicatrización de titanio 3 mm	TDL	Destornillador hex. digital 0.048" largo (tipo relojero)
HHA5	Cilindro de cicatrización de titanio 5 mm	TDC	Destornillador hex. digital 0.048" corto (tipo relojero)
		THDL50	Destornillador (punta) 0.50 digital largo hexagonal p/criquet o torquímetro.
		RW	Llave criquet
		RE	Extensor llave criquet
		DE	Extensor de fresa
		IDG	Sonda de profundidad
		THDC48	Destornillador hex. 0.048" corto y p/criquet o torquímetro.
		THDL48	Destornillador hex. 0.048" largo y p/criquet o torquímetro.
		TSDL50	Destornillador (punta) 0.050" largo cuadrado p/criquet o torquímetro.



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

	<p>UCLA Muñón Calcinable Tipo UCLA c/tornillo TP, con contrahexágo</p> <p>UCLA N/H Muñón Calcinable Tipo UCLA c/tornillo TP, sin contrahexágo</p> <p>TP Tornillo pasante, hex. 0,048"</p> <p>TRANSF Toma de transferencia del implante</p> <p>HIA Análogo de cabeza del implante</p> <p>OR2 Sistema ball attach p/Implante, 2 mm segmento gingival (incluye cazoleta)</p> <p>OR3 Sistema ball attach p/Implante, 3 mm segmento gingival (incluye cazoleta)</p> <p>AIT Ssistema ball attach para raíz natural</p> <p>MHO2 Cazoleta grande p/ ball attach con O´ring y repuesto</p> <p>ROA O´ring negro (repuesto x 5 unidades)</p> <p>TTA7 Muñón de titanio tronco cónico de 7 mm</p> <p>TTA10 Muñón de titanio tronco cónico de 10 mm</p> <p>TTR1SH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, sin hombro 1 mm</p> <p>TTR1CH Muñón titanio tronco cónico</p>	<p>MAG Adaptador digital para transformar puntas de contra-ángulo a manual.</p> <p>MAG-XL Adaptador extralargo digital para puntas de contra-ángulo a manual.</p> <p>ADL Adaptador digital</p> <p>TREF45 Trefina diámetro exterior 4,5 mm</p> <p>INORG1 Caja autoclavable p/ instrumental</p> <p>INORG2 Caja autoclavable p/ instrumental largo, 19 x 9 x 3 cm</p> <p>INORG3 Caja organizadora instrumental aluminio</p> <p>INORGMINI Caja autoclavable p/ instrumental largo, 19 x 9 x 3 cm</p> <p>INORGEEXP Caja metálica p/Kit Expansores 10 x 9 x 5 cm</p> <p>INORGGEN Caja autoclavable p/ instrumental GENERAL</p> <p>INORG4 Caja metálica p/estufa/autoclave, 20 elementos, 15,2 x 9,1 x 5 cm</p> <p>BL40 Bolws de acero quirúrgico, diam. 4,00 cm</p> <p>KIT-TF Kit de 10</p> <p>INORG-TF Caja organizadora p/kit 10 topes y p/5 fresas. Solo autoclavable.</p> <p>SD-SCRT Caja organizadora p/ kit micro- implante</p> <p>CSDL3/4 Avellanador 3.75/4.00 mm</p> <p>BTS3 Formador de rosca manual corto 3.75 mm</p> <p>BTL4 Formador de rosca manual corto 4.00 mm</p> <p>BTS4 Formador de rosca manual corto 4.00 mm</p> <p>HBTS3 Formador de rosca mecánico corto 3.75 mm</p> <p>HBTL3 Formador de rosca mecánico largo 3.75 mm</p>
--	--	--



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

<p>antirrota. y tornillo TP, con hombro 1 mm TTR2SH Muñón titanio tronco cónico antirrota. y tornillo TP, sin hombro 2 mm TTR2CH Muñón titanio tronco cónico antirrota. y tornillo TP, con hombro 2 mm TTR3SH Muñón titanio tronco cónico antirrota. y tornillo TP, sin hombro 3 mm PA15 Muñón de titanio preangulado de 15° c/tornillo PA25 Muñón de titanio preangulado de 25° c/tornillo TP Tornillo pasante, para TTR, PA TTS5 Muñón Swiss recto altura 5 mm TTS6 Muñón Swiss recto altura 6 mm TTS7 Muñón Swiss recto altura 7 mm SCG Conformador gingival Swiss plástico SIAP Análogo plásticos Swiss SIAM Análogo metálico Swiss SBIC Swiss bisel impression copy SOIC Swiss octagon impression copy ES-PAS15 Muñón de titanio preangulado ES de 15° c/tornillo hexagonal 0,048" ES-PAS25 Muñón de titanio preangulado ES</p>	<p>KIT-EXP Expansores roscados . Diam.:1,1-2,0; 1,7-2,6; 2,2-3,1; 2,9-3,8 mm TW10 Torquímetro de quiebre de 20 Ncm TW20 Torquímetro de quiebre de 20 Ncm TW30 Torquímetro de quiebre de 30 Ncm. TW15-60 Torquímetro múltiple de 15 a 60 Ncm THDC48 Destornillador 0.048" corto y p/criquet o torquímetro. THDL48 Destornillador 0.048' largo y p/criquet o torquímetro. TSDL50 Destornillador 0.050" largo cuadrado p/criquet o torquímetro. PACV Porta aguja Castro Viejo TLMP Tijera Laschal Micro Punto TLP30 Tijera Laschal quirúrgica periodontal 30° TLQC Tijera Laschal quirúrgica curva FOPO Forcep Laschal para postes FOIM Kit de 3 Forcep Laschal para muñones implantes VCL Cureta de Lucas TIR Tijera IRIS 11 cm. Recta TIC Tijera IRIS 11 cm. curva SD-TOLA2 Kit tola cureta sinus lift PHSDR Pinza HALSTEAD sin dientes 13 cm recta PHSDC Pinza HALSTEAD sin dientes 13 cm curva PAOLS Pinza portaagujas y tijera olsen PAMH Pinza portagujas Mayo Hagar PB 9 Pinza BACKAUS 9 cm para campo</p>
--	--



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

<p>de 25° c/tornillo hexagonal 0,048" UCLA-ES Muñón Calcinable tipo UCLA ORS2 Sistema ball attach p/Implante Swiss, 2 mm transgingival ORW Llave tubo para colocación ORS2 MHBA L2,2 Cazoleta chica p/O-Ball Housing Rojo retención SUAVE 2,2 MHBA M2,2 Cazoleta chica p/O-Ball Housing Blanco retención MEDIA 2,2 MHBA H2,2 Cazoleta chica p/O-Ball Housing Negro retención ALTA 2,2 MHO2 Cazoleta grande p/ball attach con O´ring y repuesto 1,8 y 2,2 mm (repuesto) ROA O´ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 y 2,2 mm HHI2 Cilindro de cicatrización 2 mm HHI4 Cilindro de cicatrización 4 mm TRANSF-IH Toma de transferencia del implante TTI1SH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, sin hombro 1 mm TTI2SH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo</p>	<p>PB 10 Pinza BACKAUS 10 cm para campo SD-BS Kit separadores óseos con caja organizadora OSTEO Set: 1 mango recto, 1 mango angulado y 15 puntas intercambiables TOPOS Set: 1 mango recto, 1 mango angulado, 7 puntas titanio interc. c/topes VOEX OSTEOTOMOS para expansión o dilatación VEXP Expansores de hueso SDP-S36-022 Malla metal 3.6 x 2.2 mm SDP-S44-044 Malla metal 4.4 x 4.4 mm EXT-1 Extractor de tornillos N°1 Nuevo EXT-2 Extractor de tornillos N°2 Nuevo EXT-3 Extractor de implantes N°3 Nuevo EXT-4 Extractor de implantes N°4 EXT KIT Kit 4 EXTRACTORES (N°1, 2, 3 y 4) Caja Organizadora autoclavab. PUNCH Saca bocado diam.: 2, 3, 4, 5 y 6 mm RECOL Recolector c/ fresa para hueso, acero quirúrgico HHA2 Cilindro de cicatrización de titanio 2 mm HHA3 Cilindro de cicatrización de titanio 3 mm HHA4 Cilindro de cicatrización de titanio 3 mm HHA5 Cilindro de cicatrización de titanio 5 mm UCLA Muñón Calcinable Tipo UCLA c/tornillo TP, con contrahexágo UCLA N/H Muñón Calcinable Tipo UCLA c/tornillo TP, sin</p>
---	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

	<p>TP, sin hombro 2 mm TTI2CH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, con hombro 2 mm PAI15 Muñón de titanio preangulado de 15° c/tornillo hexagonal 0,048" PAI25 Muñón de titanio preangulado de 25° c/tornillo hexagonal 0,048" UCLA-IH Muñón Calcinable Tipo UCLA c/tornillo hexagonal 0,048" TPI Tornillo pasante, hexagonal 0,048" IHIA Análogo de la cabeza del implante ORIH2 Sistema ball attach p/Implante, 2 mm segmento gingival ORW Llave tubo para colocación ORIH2 MHBA L2,2 Cazoleta chica p/O-Ball Housing rojo retención SUAVE 2,2 MHBA M2,2 Cazoleta chica p/O-Ball Housing blanco retención MEDIA 2,2 MHBA H2,2 Cazoleta chica p/O-Ball Housing negro retención ALTA 2,2 MHO2 Cazoleta grande p/ball attach con O´ring y repuesto 1,8 y 2,2 mm</p>	<p>contrahexágono UCLA-CR Muñón calcinable tipo UCLA c/tornillo TP, con base metálica antirrotacional UCLA-CR-NH Muñón calcinable tipo UCLA c/tornillo TP, con base Cromo-Cobalto rotacional TP Tornillo pasante, hex. 0,048" TRANSF Toma de transferencia del implante HIA Análogo de cabeza del implante OR2 Sistema ball attach p/Implante, 2 mm segmento gingival (incluye cazoleta) OR3 Sistema ball attach p/Implante, 3 mm segmento gingival (incluye cazoleta) AIT Ssitema ball attach para raíz natural MHO2 Cazoleta grande p/ ball attach con O´ring y repuesto ROA O´ring negro (repuesto x 5 unidades) EBIA Análogo metálico p/implantes OR y E. Ball 2,2; 2,6; 3,0 TTA7 Muñón de titanio tronco cónico de 7 mm TTA10 Muñón de titanio tronco cónico de 10 mm TTR1SH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, sin hombro 1 mm TTR1CH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, con hombro 1 mm TTR2SH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, sin hombro 2 mm TTR2CH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP,</p>
--	---	---



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

	ROA O´ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 y 2,2 mm	con hombro 2 mm TTR3SH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, sin hombro 3 mm PA15 Muñón de titanio preangulado de 15° c/tornillo PA25 Muñón de titanio preangulado de 25° c/tornillo TP Tornillo pasante, para TTR, PA TPS Tornillo pasante cuadrado LAEH10 Muñón Lock Attach, transgingival 1 mm LAEH20 Muñón Lock Attach, transgingival 2 mm LAEH30 Muñón Lock Attach, transgingival 3 mm KIT-CAP Repuesto de cazoleta c/5 retenciones plásticas RLRD Repuesto retención 1,5 Lbs./0,68 Kg, rojo divergente (5 unid.) RLRS Repuesto retención 3,0 Lbs./1,36 Kg, rosa, NO divergente (5 unid.) RLRA Repuesto retención 5,0 Lbs./2,27 Kg, blanco, NO divergente (5 unid.) LATL Herramienta larga para la colocación del muñón LATC Herramienta corta para la colocación del muñón LACP Herramienta para la colocación del repuesto de la retención plástica LASP Herramienta para la extracción de la retención plástica a reemplazar. WA Aro protector EH-MUL-1 Pilar Recto 1 mm c/Tornillo pasante EH-MUL-2 Pilar Recto 2 mm c/Tornillo pasante EH-MUL-3 Pilar Recto 3 mm
--	---	---



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

		<p>c/Tornillo pasante MUTC Llave manual corta EH-MUL-17-2 Pilar Angulado 17° alt. 2 mm c/Tornillo pasante y posicionador EH-MUL-17-3 Pilar Angulado 17° alt. 3 mm c/Tornillo pasante y posicionador EH-MUL-30-3 Pilar Angulado 30° alt. 3 mm c/Tornillo pasante y posicionador EH-MUL-30-4 Pilar Angulado 30° alt. 4 mm c/Tornillo pasante y posicionador EH-MUL-PROV Pilar Recto tallable EH-MUL-CAL-RT Calcinable EH-MUL-CIC Tapa de Cicatrización EH-MUL-HIA Análogo EH-MUL-TRANS/E Transfer para Cubeta Abierta EH-MUL-TP Micro-Tornillo IN-THDC-UNI Micro Destornillador p/C.A TTS5 Muñón Swiss recto altura 5 mm TTS6 Muñón Swiss recto altura 6 mm TTS7 Muñón Swiss recto altura 7 mm SCG Conformador gingival Swiss plástico SIAP Análogo plásticos Swiss SIAM Análogo metálico Swiss SBIC Swiss bisel impression copy SOIC Swiss octagon impression copy ES-PAS15 Muñón de titanio preangulado ES de 15° c/tornillo hexagonal 0,048" ES-PAS25 Muñón de titanio preangulado ES de 25° c/tornillo</p>
--	--	--

E

A



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

		hexagonal 0,048" UCLA-ES Muñón Calcinable tipo UCLA ORS2 Sistema ball attach p/Implante Swiss, 2 mm transgingival ORW Llave tubo para colocación ORS2 MHBA L2,2 Cazoleta chica p/O- Ball Housing Rojo retención SUAVE 2,2 MHBA M2,2 Cazoleta chica p/O- Ball Housing Blanco retención MEDIA 2,2 MHBA H2,2 Cazoleta chica p/O- Ball Housing Negro retención ALTA 2,2 MHO2 Cazoleta grande p/ball attach con O´ring y repuesto 1,8 y 2,2 mm (repuesto) ROA O´ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 y 2,2 mm HHI2 Cilindro de cicatrización 2 mm HHI4 Cilindro de cicatrización 4 mm TRANSF-IH Toma de transferencia del implante TTI1SH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, sin hombro 1 mm TTI2SH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, sin hombro 2 mm TTI2CH Muñón titanio tronco cónico antirrotac. y tornillo TP, con hombro 2 mm PAI15 Muñón de titanio preangulado de 15° c/tornillo hexagonal 0,048" PAI25 Muñón de titanio preangulado de 25° c/tornillo hexagonal 0,048" UCLA-IH Muñón Calcinable
--	--	---



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

		<p>Tipo UCLA c/tornillo hexagonal 0,048"</p> <p>UCLA-IHS Muñón Calcinable c/tornillo hexagonal 0,048"recto con hombro y antirrotacional</p> <p>UCLA-IH-NH Muñón Calcinable c/tornillo hexagonal 0,048"recto con hombro rotacional</p> <p>UCLA-CR-IH Muñón calcinable tipo UCLA c/tornillo TP, con base Cromo-Cobalto antirrotacional</p> <p>TPIH Tornillo pasante, hexagonal 0,048" para muñón recto</p> <p>TP-PAI Tornillo pasante, para muñón preangulado hexagonal 0,048"</p> <p>TPI Tornillo pasante, hexagonal 0,048"</p> <p>IHIA Análogo de la cabeza del implante</p> <p>ORIH2 Sistema ball attach p/Implante, 2 mm segmento gingival</p> <p>ORIH3 Sistema ball attach p/Implante IH,SGI, c/3 mm segmento gingival</p> <p>ORIH4 Sistema ball attach p/Implante IH,SGI,c/4 mm segmento gingival</p> <p>MHO4A Cazoleta p/ ball attach con O ring de 1,8 mm</p> <p>LAIH10 Muñón Lock Attach, transgingival 1 mm</p> <p>LAIH20 Muñón Lock Attach, transgingival 2 mm</p> <p>LAIH30 Muñón Lock Attach, transgingival 3 mm</p> <p>IH-MR-2 Pilar Recto 2 mm c/Tornillo pasante</p> <p>IH-MR-3 Pilar Recto 3 mm c/Tornillo pasante</p> <p>IH-M-ANG-173 Pilar Angulado 17° alt. 3 mm c/Tornillo pasante</p>
--	--	---

E

A



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

		<p>y posicionador IH-M-ANG-304 Pilar Angulado 30° alt. 4 mm c/Tornillo pasante y posicionador IH-M-ANG-305 Pilar Angulado 30° alt. 5 mm c/Tornillo pasante y posicionador RA-HIA Análogo de la cabeza del implante Reactive HHR3 Cicatrizal Reactive alt. 3 mm HHR5 Cicatrizal Reactive alt. 5 mm RATT1 Muñón tronco- cónico recto Reactive 7 mm RATT2 Muñón tronco- cónico recto Reactive 9 mm RA-UCLA Muñón Calcinable Reactive recto c/hombro, antirrotacional RA-UCLA-CRMuñón calcinable tipo UCLA c/tornillo , con base Cromo-Cobalto antirrotacional RA-TRANSFER Toma de transferencia del implante RA, con tornillo. RA-TP Tornillo pasante, hexagonal 0,048". Repuesto. RA-PROV-PK Pilar provisorio de Peak + tornillo pasante (hex. 0,048") RA-PA15 Pilar angulado 15° RA-PA25 Pilar angulado 25° ORW Llave tubo para colocación ORIH2 MHBA L2,2 Cazoleta chica p/O- Ball Housing rojo retención SUAVE 2,2 MHBA M2,2 Cazoleta chica p/O- Ball Housing blanco retención MEDIA 2,2 MHBA H2,2 Cazoleta chica p/O- Ball Housing negro retención ALTA 2,2</p>
--	--	---



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

		MHO2 Cazoleta grande p/ball attach con O´ring y repuesto 1,8 y 2,2 mm ROA O´ring negro (repuesto x 5 unidades) 1,8 y 2,2 mm
Marca:	Odontit	ODONTIT, IBODONTIT, IBO, OSSEOMATE, SYNERGY, ODONT HEX, EVOLUTION IMPLANTS, JJG IMPLANTS.
Lugar/es de Elaboración:	Azcúénaga 1077 4ºD C.A.B.A.	1) Azcúénaga 1077 4ºD, C.A.B.A., Argentina. 2) Necochea 852, 1158 C.A.B.A., Argentina.
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT Nº 5795/11	A fojas 285 a 288.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT Nº 5795/11	A fojas 289 a 306.
Nombre Descriptivo:	Sistema de implantes dentales: con material protésico e instrumental afin.	Sistemas de Implantes Dentales.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ODONTIT S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-798-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 MAR. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-3047-16-5

DISPOSICIÓN Nº **2391**

gsch

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Nivel	Fecha	Revisión	Aprobó
02	12.09.16	Se eliminó página web	<i>[Signature]</i>
03	03.10.16	Se reemplazó "almacenar en temperatura ambiente" por el termómetro	<i>[Signature]</i>
04	14.11.16	Se agregó dirección Azcuénaga, se colocó dirección de EC.Rep en español	<i>[Signature]</i>

MODELO
IMPLANT SYSTEM

REF XXXXXX

CONTIENE: UN SET QUIRURGICO ESTERIL

X.XX mm DIA. X XXmm Largo

XX/XX XX/XX LOT EXXXXXXXX

Dr. Tec.: Rita Ceresole M.N. 9.043

Obeco - Bld. General Vialtes 53 - Legajo 798-1 0434

Odontit S.A. - Necochea 652 - 1156 - C.A.B.A. - Argentina

Azcuenaga 1077 4 D - 1115 - C.A.B.A. - Argentina

L0XXX-XXXX REV.04

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 6035

5.- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma ISO 1501 correspondiente con la norma ISO(E).

4.- * Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas

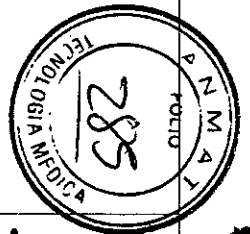
3.- Eliminar cantos vivos.

2.-Todas las dimensiones segun interseccion teorica.

1.-Material: certification requerida.

NOTAS: (En caso de no haber previa especificacion)

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:		Aprobaciones		ODONTIT S.A.	
decimal	acabado	Dibujó	<i>[Signature]</i>		NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El articulo representado en este plano y el plano en si no deber ser reproducido en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorizacionescrita por parte de Odontit S.A. Descripción: Etiqueta Exterior Genérica para implantes
x ±.3	32.Max	Aprobó	<i>[Signature]</i>		
.xx ±.05		Ingeniero	<i>[Signature]</i>		
.xxx ±.005		Método:			
Angular ±0.5°		Fecha:	14/Nov/16		
MATERIAL:				Plano nº	
				L.DXXX-XXXX	
				04	



14 MAR 2017

2391

D

Nivel	Fecha	Revisión	Aprobó
00	26.05.16	NUEVO PLANO	
01	27.Jun.16	Se agregó símbolo CE	
02	14.Nov.16	Se reemplazó símbolo de no estéril por 'No estéril'. Se agregó dirección Azcuénaga, se colocó dirección EC REP en español	

odontit
IMPLANT SYSTEMS

REF XXXXX LOT SXXXXXX

XXXX XXXXX XXXXX (contenido del envase)
No estéril

Dir. Tec.: Rika Ceresole M.N. 9.043

CE 0434 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias A.N.M.A.T. Legajo 790-1

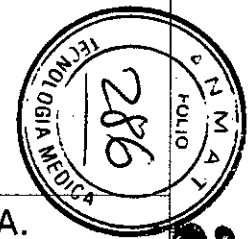
Odontit S.A. - Neocoches 852 - 1168 - C.A.B.A. - Argentina
Azcuénaga 1077 4°D - 1115 - C.A.B.A. - Argentina

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



2391

- 5.- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma IRAM 4501 correspondiente con la norma ISO(E).
- 4.- * Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas
- 3.- Eliminar cantos vivos.
- 2 -Todas las dimensiones segun interseccion teorica.
- 1.-Material: certificacion requerida.
- NOTAS: (En caso de no haber previa especificacion)

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:		Aprobaciones		ODONTIT S.A.	
decimal	acabado	DIBUJO		NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El artículo representado en este plano y el plano en si no deber ser reproducido en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorización escrita por parte de Odontit S.A.	
.x ±.1	32 Max	APROBÓ			
.xx ±.05		INGENIERÍA		Descripción: Etiqueta no estériles	
.xxx ±.005		Metodo:			
Angular		Fecha:	14/Nov/2016		
10.5°				Plano nº	LD101-XXXX
MATERIAL			DO NOT SCALE DWG		02

Nivel	Fecha	Revisión	Aprobó
00	26.05.16	Nuevo papel y formato	<i>[Signature]</i>
01	26.Jun.16	Se agregó símbolo CE	<i>[Signature]</i>
02	14.Nov.16	Se reemplazó símbolo de no estéril por "No estéril". Se agregó dirección Azcuénaga, se colocó dirección de EC REP en español	<i>[Signature]</i>

odontit
IMPLANT SYSTEMS

WILLEFELER
SURGICAL

XXXXXXXXXX REF XXXXX LOT SXXXXXX LXXXXX-REV02

XXXXXXXX XXXX (contenido del envase)
No estéril

Dr. Tec.: Rita Ceresole M.N. 9043

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EC REP Obelis - Bd General Wafhs 53 - 1030 - Bruselas - Bélgica

Odontit S.A. - Necocoea 852 - 1158 - C.A.B.A - Argentina
Azcuénaga 1077 4°D - 1115 - C.A.B.A - Argentina

A.N.M.A.T. Logajo 796-1

CE 0434

ODONTIT S.A.
[Signature]
MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.
[Signature]
Dra. RITA CERESOLE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



- 5.- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma IRAM 4501 correspondiente con la norma ISO(E).
- 4.- * Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas
- 3.- Eliminar cantos vivos.
- 2.- Todas las dimensiones según intersección teórica.
- 1.- Material: certificación requerida.
- NOTAS: (En caso de no haber previa especificación)

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:		Aprobaciones		ODONTIT S.A.	
decimal	acabado	DIBUJO	<i>[Signature]</i>	NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El artículo representado en este plano y el plano en sí no debiesen reproducirse en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorización escrita por parte de Odontit S.A.	
.x -1.1	32 Max	APROBÓ	<i>[Signature]</i>		
.xx ± 0.05		INGENIERÍA	<i>[Signature]</i>	Descripción: Etiqueta fresas	
.xxx ± 0.005		Método:			
Angular	± 0.5°	Fecha:	14/Nov/2016	Plano nº LD96-XXXX 02	
MATERIAL		DO NOT SCALE DWG			

2391



ODONTIT S.A.

ODONTIT S.A.

[Signature]
Dra. CERESOLE RIVERA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 8043

MARIO A. GERSBERG

5.- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma IRAM 4501 correspondiente con la norma ISO(E).

4.- * Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas

3.- Eliminar cantos vivos.

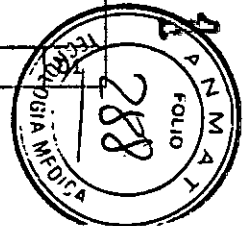
2.-Todas las dimensiones segun Interseccion teorica.

1.-Material: certificacion requerida.

NOTAS: (En caso de no haber previa especificacion)

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales: decimal acabado 32 Max 2x 2.1 2x 2.05 2x 2.005 Angular 30.5° MATERIAL	Aprobaciones		ODONTIT S.A.
	Dibujó	<i>[Signature]</i>	NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El articulo representado en este plano y el plano en si no deber ser reproducido en ninguna forma, excepte mediante la correspondiente autorización escrita por parte de Odontit S.A.
	Aprobó	<i>[Signature]</i>	
	Ingeniero	<i>[Signature]</i>	Descripción:
Metodo:		HOJA BLISTER	
Fecha:	24/05/2016	Plano nº	LD39-XXXXX

2392





INSTRUCCIONES DE USO

eFeDeA Implant System Self Tapping

Implante Cilíndrico Autorroscante Hexágono Externo Compatible tipo Branemark. Rosca Interna Single Point. Superficie rugosa por doble grabado ácido y Sand Blasted con portaimplante multifunción.

Técnica quirúrgica conservadora.
Apto para técnica inmediata a extracciones.
Presentación del implante eFeDeA:

DIAMETROS	LARGOS (mm.)				
		10	11.5	13	-
Ø 3.40 mm.	-	10	11.5	13	-
Ø 3.75 mm.	8	10	11.5	13	15
Ø 4.00 mm.	8	10	11.5	13	15
Ø 5.00 mm.	8	10	11.5	13	15

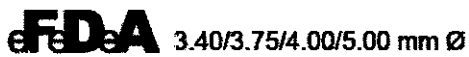
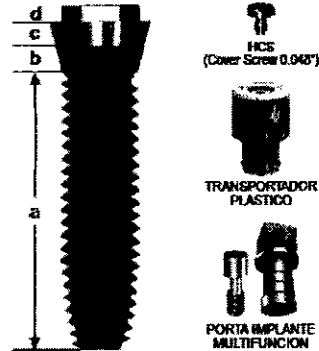
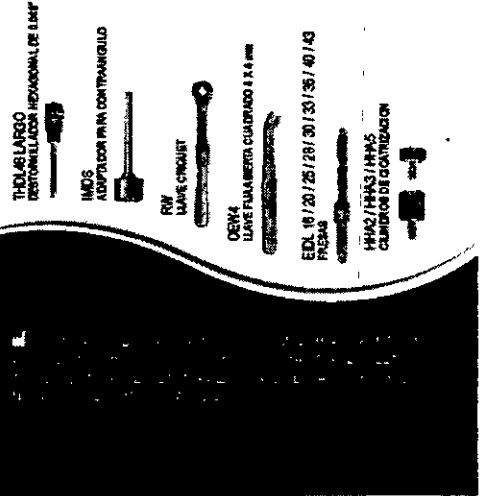
Esterilizados con rayos Gamma. Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar a la historia clínica. Incluye implante premontado en porta implante multifunción y tornillo tapa. Porta implante: utilizable como transfer y muñón protético provisorio de titanio con tornillo de fijación.

CONSTA DE CUATRO SECTORES:

- Sector intraóseo (a): Extremo apical con fresaduras autorroscantes.
- Sector intermedio cónico (cuello) (b): De 1 mm. de altura. Superficie tratada para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

- Sector intermedio cónico (cuello) (c): De 1 mm. de altura. Altamente pulido para facilitar la higiene.
- Sector protético (d): En el plano superior coronario sobresale un cuerpo hexagonal de 0.7 mm. de alto y 2.7 mm. en sus caras, presenta una cavidad roscada donde se fijan las distintas piezas protéticas. Es compatible con la mayoría de los muñones protéticos con contrahexágono embudido en la base. (Plataforma 4.1 mm.)

INSTRUMENTAL NECESARIO:



CRITERIO PARA LA SELECCION DE LOS PACIENTES

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios correspondientes con los medios de diagnóstico habituales.
- Dimensiones de la cresta ósea: ancho buco-lingual: 5mm. Distancia entre los centros de implantes: 7mm.

CRITERIO DE EXCLUSION:

- Pacientes inmunosuprimidos.
- Uso prolongado de esteroides.
- Fumadores de más de diez cigarrillos diarios.

PROTOCOLO QUIRURGICO:

- Colocación de la guía quirúrgica.
- Visualización de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con un sacabocado ó colgajo.
- Ubicar la posición implantaria con una fresa redonda ó tipo lanza de 1.5 mm de diámetro.

- Completar la secuencia de trépanos acorde al diámetro del implante a colocar y a la calidad del tejido óseo. El diámetro de los trépanos a utilizar varía según las densidades óseas, de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 2.
- Posicionarlo sobre la cresta ósea. Roscarlo previamente en forma manual y a continuación, con la llave fija manual (REF: OEW4) ó la llave críquet (REF: RW) o con el contraángulo a bajas revoluciones. Introducir el implante por auto roscado, hasta la posición adecuada. Según se realice la cirugía en uno o dos tiempos, técnica sumergida o semi-sumergida.
- Suturar los tejidos gingivales.

CUADRO N° 2: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb):

	TIPO I	TIPO II	TIPO III	TIPO IV
eFeDeA 3.40 mm	3.40 mm	3.00 mm	3.00 mm	2.80 mm
eFeDeA 3.75 mm	3.75 mm	3.30 mm	3.30 mm	3.00 mm
eFeDeA 4.00 mm	4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm
eFeDeA 5.00 mm	5.00 mm	4.50 mm	4.30 mm	4.00 mm

PROTOCOLO PROTETICO

- El tiempo de espera para la colocación de la prótesis se adecuará al protocolo elegido: temprana o convencional.

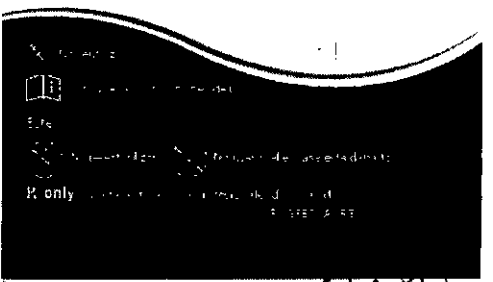
Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual de Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. ZERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N 9043



INSTRUCCIONES DE USO

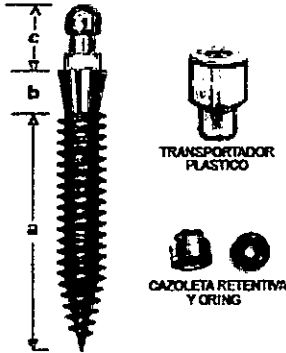
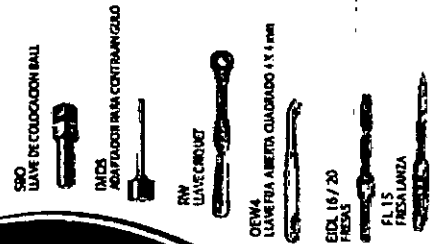
J.J.G. Evolución Implant System (Patente en trámite).
Diseño exclusivo para desdentados totales. Sobredentaduras.
• Maxilar inferior: carga inmediata.
• Maxilar Superior: carga inmediata o medía inmediata-mediate.
Implante original, especialmente diseñado para cumplir con el concepto fundamental en osteointegración: "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".
Su forma con ápice agudo, autopercutor y con amplios filetes de rosca autosostenibles, colocado en un alvéolo quirúrgico de diámetro reducido provocan un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que aseguran inmovilidad inicial absoluta. Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5. (un 66% más resistente que el Ti grado 2.)

• Sector protésico (c): Presenta un volumen cúbico para el posicionamiento de la llave de colocación. (REF: SBO)
A continuación, un extremo esférico donde se insertará la cazoleta retenitiva protésica, ubicada en la base de la prótesis.

CRITERIO PARA LA SELECCION DE LOS PACIENTES:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos A.C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

INSTRUMENTAL NECESARIO:



DIAMETROS	LARGOS (mm.)			
Ø 2.20 mm.	10	11.5	13	15
Ø 2.60 mm.	10	11.5	13	15
Ø 3.00 mm.	10	11.5	13	15

Esterilizados con Rayos Gamma.
Presentados en doble envase que preserva la esterilidad y permite un fácil manejo. Incluyen implante y transportador plástico. Se adjunta cazoleta metálica retenitiva protésica con O'ring de silicona y O'ring de repuesto (REF: MH04A).

CONSTA DE TRES SECTORES:

- Sector lateralizado (a): El ápice disminuye su diámetro paulatinamente, hasta finalizar en un extremo agudo que permite la fácil introducción del implante.
- Sector intermedio cónico (cuello) (b): De 2 mm. de altura. Superficie lisa para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.



PROTOCOLO QUIRURGICO - PROTETICO:

- Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar.
- Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.
- Comenzar con fresa de 1.60 mm (REF: EOL16) atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.
- La técnica innova en la necesidad de realizar un alvéolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 2.
- La profundidad que deben alcanzar los trépanos corresponde a las medidas consignadas en el cuadro N° 3. Con este criterio las espiras y el tarso apical del implante penetran en hueso íntimo asegurando "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.
- Finalizada la trepanación posicionar el implante en la llave (REF: SBO). Presentarlo sobre el alvéolo quirúrgico. Roscar previamente en forma manual o colocando la llave en el conector para contraángulo (REF: IMDS). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo impide la acción manual o la del contraángulo, se continúa hasta la profundización total del implante con la llave criquet (REF: RW) o la llave fija manual (REF: OEW4). Observar el paralelismo si se colocan implantes múltiples.
- Finalizada la cirugía los extremos coronarios esféricos emergen en la cavidad bucal. Sobre ellos se colocan las cazoletas retenitivas. Es conveniente colocar sobre las cazoletas una pequeña cantidad de pasta formada con óxido de zinc y alcohol.
- Colocada la prótesis completa en posición, quedará marcada con el óxido de zinc en los puntos en los que se habrán de escavar las cavidades que alojarán las cazoletas retenitivas. Con aplico de autocurado se llenan estas cavidades. Se coloca nuevamente la prótesis en posición. Al retirarla, una vez polimerizado el aplico, contendrá incluidos dichos elementos retenitivos.
- En caso de que la cazoleta retenitiva quede separada de la base es conveniente cubrir el espacio con pequeñas cantidades de cera utility para evitar la entrada de aplico en

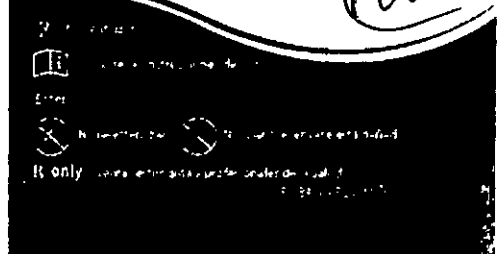
- la concavidad del cono protésico, reteniendo inadecuadamente la prótesis. Podrán disponerse de las prótesis en uso convenientemente retasadas, o prótesis confeccionadas al efecto.
- En maxilar inferior se recomienda colocar cuatro implantes. Preferentemente ubicar los implantes entre los caninos. Los implantes se cargan inmediatamente con la sobredentadura. La prótesis permanecerá estable y bien soportada.
- En maxilar superior, si el tejido óseo es de buena calidad, con la misma técnica, se recomienda colocar cuatro implantes. Si el tejido óseo es clase 3 o 4, se coloca la mayor cantidad de implantes posible. Se activan con carga inmediata, primeramente dos o tres implantes, que mantendrán la prótesis en posición. Los implantes remanentes se reservan para carga mediana, aliviando la prótesis para que no presione sobre los implantes. Se esperan tres meses, se activan colocando las cazoletas retenitivas.

Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual de Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com

CUADRO N° 2: Diámetros lineales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

VELOCIDAD (RPM)	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
2.20 mm	2.00mm	2.00mm	2.00mm	2.00mm
2.60 mm	2.50mm	2.75mm	2.00mm	2.00mm
3.00 mm	2.60mm	2.50mm	2.00mm	2.00mm

CUADRO N° 3: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.



INSTRUCCIONES DE USO

J.J.G. Evolution Implant System (Patente en trámite).
Diseño exclusivo para carga inmediata, temprana o mediana.
Implante original, especialmente diseñado para cumplir con el concepto fundamental en osteointegración: "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

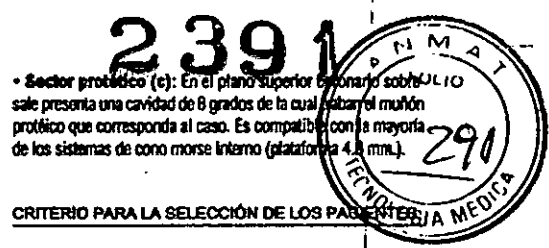
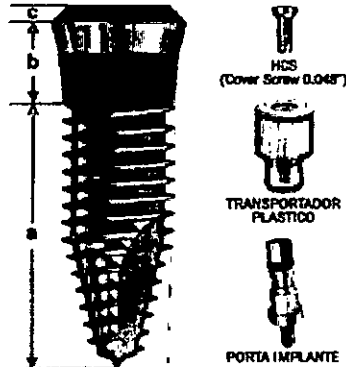
Su forma con ápice agudo, autopercutoria y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alvéolo quirúrgico de diámetro reducido provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad inicial absoluta.

Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5. (un 66% más resistente que el Ti grado 2.)
Presentación del Implante Swiss Implant
Diámetro: 4.00 mm.
Longitudes: 10 - 11.5 - 13 y 15 mm. (Incluido el casello)
Esterilizados con Rayos Gamma.
Presentados en doble envase impenetrable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y obvia para adjuntar a la historia clínica. Incluye implante premontado en portaimplante y tornillo tapa (código ESCS).

CONSTA DE TRES SECTORES:

- **Sector intradseo (a):** El ápice disminuye su diámetro paulatinamente, hasta finalizar en un extremo de 1.3 mm. que permite la fácil introducción del implante.
- **Sector intermedio cónico (casello) (b):** De 2 mm. de altura. Superficie lisa de 1 mm. de altura con microespiras para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

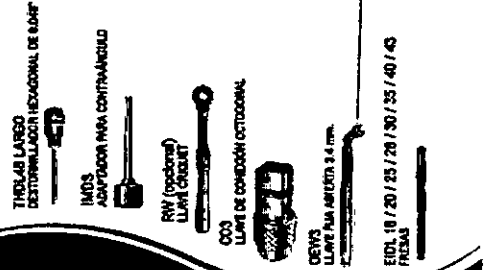
SWISSIMPLANT
4.00 mm Ø



CRITERIO PARA LA SELECCIÓN DE LOS PACIENTES:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos A. C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

INSTRUMENTAL NECESARIO:



SWISSIMPLANT
4.00 mm Ø

PROTOCOLO QUIRÚRGICO:

- Determinación de la cavidad y la posición de los implantes a colocar.
- Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.
- Comenzar con una fresa redonda lisa o trépano de 2.00 mm. de diámetro atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.
- Continuar con la secuencia habitual aumentando paulatinamente los diámetros de los trépanos, hasta alcanzar los diámetros indicados para cada caso según cuadro N° 1.
- La técnica innova en la necesidad de realizar un alvéolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos a utilizar varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1.
- La profundidad que deben alcanzar los trépanos corresponde a las medidas consignadas en el cuadro N° 2.
Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto asegurando "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIÁMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Swiss 4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm	3.30 mm

CUADRO N° 2: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.

- Finalizada la preparación posicionar, mediante un transportador plástico, el implante sobre el alvéolo quirúrgico.
- Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contrángulo (Código: IMDS (torzo) ó IMDL (targu)). El contrángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contrángulo, se continúa hasta la profundización total del implante con la llave criqueta (Código: RWV) o la llave fija manual (Código: GEV4). Se utiliza el adaptador para porta implante (Código: CO3).
- Finalizada la colocación del implante se retira el portaimplante utilizando la llave de 3.4 (Código GEV3) y según se elija la cirugía de un tiempo o de dos tiempos, se rosca sobre el implante

en un cilindro de cicatrización de la altura que corresponda al espesor gingival o un tornillo tapa (Código: ESCS) que se adjunta en el envase original.

- En caso de carga inmediata se rosca sobre el implante el muñón protético, elegido para el caso.
- Las prótesis temporarias de plástico deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.
- Comenzar las prótesis temporarias con cementos permanentes y evitar de no retirarlos, durante el periodo de osteointegración. En caso de pacientes bruxismos, confeccionar una placa de miorelajación.
- Tiempo de osteointegración aproximadamente dos meses para el maxilar inferior y tres meses para el maxilar superior.
- Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los hábitos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección.

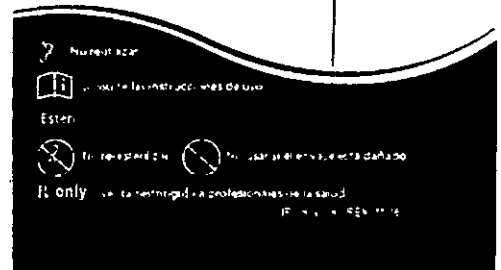
Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual de Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. GERSBERG RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



INSTRUCCIONES DE USO

J.J.G. Evolution Implant System (Patente en trámite).
 Diseño exclusivo para carga inmediata, temprana o mediata.
 Implante original, especialmente diseñado para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración: "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".
 Su forma con ápice agudo, autoperforante y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alvéolo quirúrgico de diámetro reducido, provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad inicial absoluta. Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5. (un 80% más resistente que el Ti grado 2.)
 Presentación del implante Heximplant

DIAMETROS	LARGOS (mm.)				
	-	10	11.5	13	15
Ø 3.75 mm.		10	11.5	13	15
Ø 4.00 mm.	8	10	11.5	13	15
Ø 5.00 mm.	8	10	11.5	13	15

Esterilizados con Rayos Gamma.
 Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar a la historia clínica.
 Porta implante utilizable como transfer y muñón protésico de titanio con tornillo de fijación.

CONSTA DE CUATRO SECTORES:

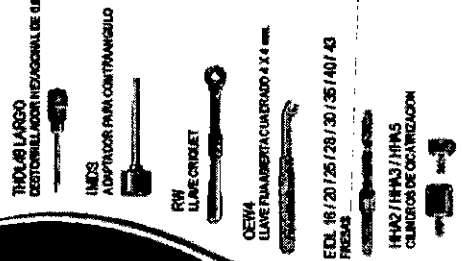
- Sector intrabucco (a): El ápice disminuye su diámetro paulatinamente, hasta finalizar en un extremo agudo que permite la fácil introducción del implante.
- Sector intermedio cónico (cuello) (b): De 1 mm. de altura. Superficie grabada para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

- Sector medio cónico (cuello) (c): De 1 mm. de altura. Altamente pulido para facilitar la higiene.
- Sector protésico (d): En el plano superior coronado sale un cuerpo hexagonal de 0.7 mm. de alto y 2.7 mm. entre caras, presenta una cavidad roscada donde se fijan las distintas piezas protésicas. Es compatible con la mayoría de los muñones protésicos con contrahexágono embudido en la base. (Plataforma 4.1 mm.).

CRITERIO PARA LA SELECCION DE LOS PACIENTES:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos A. C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

INSTRUMENTAL NECESARIO:



HEXIMPLANT

3.75 / 4.00 / 5.00 mm Ø



HEXIMPLANT

3.75 / 4.00 / 5.00 mm Ø

PROTICOLO QUIRURGICO:

- Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar.
- Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.
- Comenzar con una fresa lanza o trépano de 2.00 mm. de diámetro atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.
- Continuar con la secuencia habitual aumentando paulatinamente los diámetros de los trépanos, hasta alcanzar los diámetros indicados para cada caso según cuadro N° 2.
- La técnica innova en la necesidad de realizar un alvéolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos a utilizar varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 2.
- La profundidad que deben alcanzar los trépanos corresponde a las medidas consignadas en el cuadro N° 3. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso sano, asegurando la estabilidad, fijación e inmovilidad primaria.

CUADRO N° 2: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIAMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Heximplant 3.75 mm.	3.50 mm	3.30 mm	3.00 mm	3.00 mm
Heximplant 4.00 mm.	3.50 mm	3.50 mm	3.00 mm	3.30 mm
Heximplant 5.00 mm.	4.50 mm	4.30 mm	4.00 mm	4.00 mm

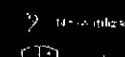



CUADRO N° 3: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 8.00 mm. ————— 6.00 mm.
- Implantes de 10.00 mm. ————— 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. ————— 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. ————— 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. ————— 12.00 mm.
- Finalizada la trepanación, posicionar mediante el transportador plástico, el implante sobre el alvéolo quirúrgico.
- Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (REF: IMDS). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continúa manualmente con la rotación total del implante con la llave críquet (REF: HCS) o la llave manual (REF: CEWA).
- Finalizada la colocación del implante se retira el portaimplante utilizando el destornillador (REF: THDL48) y según se elija la

cirugía de uno o de dos tiempos, se rosca sobre el implante un cilindro de cicatrización (REF: HHA2, HHA3, HHA5) de la altura que corresponda al espesor gingival o un tornillo tapa (REF: HCS) que se adjunta en el envase original.

- En caso de carga inmediata se rosca sobre el implante el muñón protésico, elegido para el caso.
- Las prótesis temporarias de plástico deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.
- Cementar las prótesis temporarias con cementos permanentes y tratar de no retirarlos, durante el periodo de oseointegración. En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorrelajación.
- Tiempo de oseointegración aproximadamente dos meses para el maxilar inferior y tres meses para el maxilar superior.
- Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección.

Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual de Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com



INSTRUCCIONES DE USO

Diseño exclusivo para carga inmediata, temprana o mediana. Implante original, especialmente diseñado para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración: "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

Su forma con ápice semiagudo, autopercutor y con amplios filetes de rosca autosostenibles; colocado en un alvéolo quirúrgico de diámetro reducido provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad inicial absoluta. Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2).

Presentación del implante Internal Hex

DIAMETROS	LARGOS (mm.)				
Ø 3.50 mm.	-	10	11.5	13	15
Ø 4.00 mm.	8	10	11.5	13	15
Ø 4.70 mm.	8	10	11.5	13	-

Estérilizados por Rayos Gamma.

Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y obvia para adjuntar a la historia clínica. Porta implante utilizable como transfer y muñón protético provisorio con tornillo de fijación.

CONSTA DE TRES SECTORES:

- Sector intraóseo (a): El ápice disminuye su diámetro paulatinamente, hasta finalizar en un extremo semiagudo que permite la fácil introducción del implante.
- Sector intermedio cónico (orella) (b): De 2 mm. de altura con microespiras. Superficie tratada para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

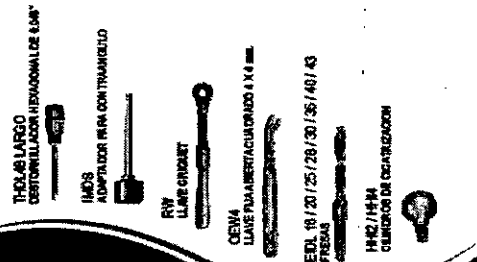
• Sector conexión interna (c): Hexágono interno compatible

Presenta una cavidad roscada donde se fijan las distintas piezas protéticas. Es compatible con la mayoría de los muñones protéticos para sistema de hexágono interno de la forma 4.0 mm. compatible).

CRITERIO PARA LA SELECCION DE LOS PACIENTES:

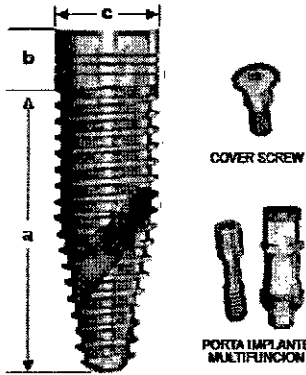
- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos A. C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

INSTRUMENTAL NECESARIO:



odontit S.A. - C. I. B. - Calle Quirúrgica N.º 1643 - P.M. 1984
www.odontit.com - info@odontit.com - Tel: 54 11 4025 1227
Fábrica: Ruta 1074 B. 11100 BALNEARIO, A. C. de A. U. Argentina
Nelema: 011 4302 3100 - C. I. B. de A. U. Argentina

INTERNAL HEX
3.50 / 4.00 / 4.70 mm Ø



INTERNAL HEX
3.50 / 4.00 / 4.70 mm Ø

PROTOCOLO QUIRURGICO:

- Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar.
- Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.
- Comenzar con una fresa lanza o trépano de 2.00 mm. de diámetro atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.
- Continuar con la secuencia habitual aumentando paulatinamente los diámetros de los trépanos, hasta alcanzar los diámetros indicados para cada caso según cuadro N° 2.
- La técnica innova en la necesidad de realizar un alvéolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos a utilizar varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 2.
- La profundidad que deben alcanzar los trépanos corresponde a las medidas consignadas en el cuadro N° 3. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto, asegurando "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

CUADRO N° 2: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

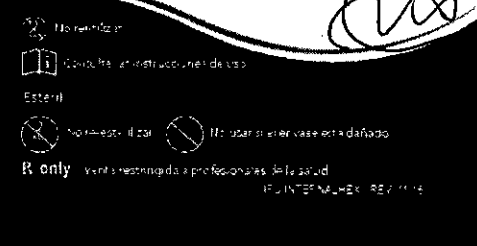
IMPLANTE Y DIAMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Internal Hex 3.50 mm	3.30 mm	3.00 mm	2.80 mm	2.60 mm
Internal Hex 4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm	3.30 mm
Internal Hex 4.70 mm	4.30 mm	4.30 mm	4.00 mm	4.00 mm

CUADRO N° 3: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 8.00 mm. _____ 6.00 mm.
- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.
- Finalizada la trepanación, posicionar mediante el transportador plástico, el implante sobre el alvéolo quirúrgico.
- Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (REF: IMDS). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continúa hasta la profundización total del implante con la llave críquet (REF: RW) o la llave fija manual (REF: CEWA).
- Finalizada la colocación del implante se retira el portaimplante utilizando el destornillador (REF: THOLARG) y según se elija la

- cirugía de un tiempo o de dos tiempos, se rosca sobre el implante un cilindro de cicatrización (REF: HH2, HH4) de la altura que corresponda al espesor gingival o un tornillo tapa (REF: HCS) que se adjunta en el envase original.
- En caso de carga inmediata se rosca sobre el implante el muñón protético, elegido para el caso.
- Las prótesis temporarias de plástico deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.
- Cementar las prótesis temporarias con cementos permanentes y tratar de no retirarlas, durante el periodo de oseointegración. En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorelajación.
- Tiempo de oseointegración aproximadamente dos meses para el maxilar inferior y tres meses para el maxilar superior.
- Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección.

Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual de Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com

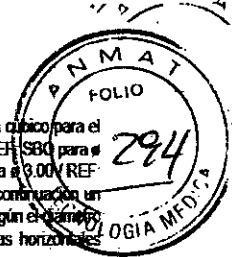


ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. CERESELE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



INSTRUCCIONES DE USO

J.J.G. Evolution Implant System (Patente en trámite).
Diseño exclusivo para carga inmediata.
Implante original, especialmente diseñado para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración: "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

Su forma con ápice agudo, autopercutorio y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alvéolo quirúrgico de diámetro reducido provocan un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que aseguran inmovilidad inicial absoluta. Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5. (un 66% más resistente que el Ti grado 2.)

Presentación del implante Monoblock:

DIAMETROS	LARGOS (mm.)			
	10	11.5	13	15
Ø 2.20 mm.	10	11.5	13	15
Ø 3.00 mm.	10	11.5	13	15
Ø 3.75 mm.	10	11.5	13	15

Esterilizados con Rayos Gamma.

Presentados en doble envase que preserva la esterilidad y permite un fácil manejo. Incluyen implante y transportador plástico. Contiene conformador gingival y análogo del muñón plástico (solo disponible en Monoblock 3.00 y 3.75 de diámetro).

CONSTA DE TRES SECTORES:

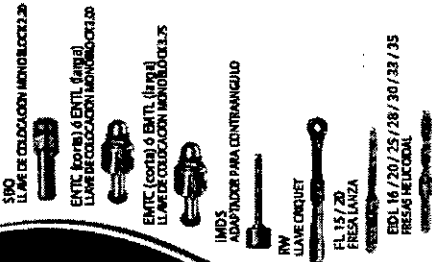
- Sector intrínseco (a): El ápice disminuye su diámetro paulatinamente, hasta finalizar en un extremo agudo que permite la fácil introducción del implante.
- Sector intermedio cónico (cauello) (b): De 2 mm. de altura. Superficie lisa para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

• Sector protético (c): Presenta un volumen cúbico para el posicionamiento de la llave de colocación. (REF: SBO para Ø 2.20 / REF: ENTIC (corta) & ENTL (larga) para Ø 3.00 / REF: EMTC (corta) & EMTL (larga) para Ø 3.75). A continuación un extremo tronco cónico de longitud variable según el diámetro del implante. En todos los casos con estrías horizontales circulares para retención de las coronas.

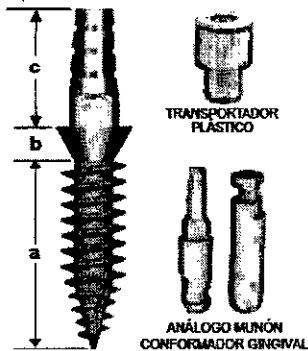
CRITERIO PARA LA SELECCION DE LOS PACIENTES:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos A. C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

INSTRUMENTAL NECESARIO:



odontit S.A. - Av. Corrientes 1150 - B. Aires - C.A. - Tel: (54) 11 4325-2117
www.odontit.com - info@odontit.com - info@odontit.com.ar
Avenida Corrientes 1150 - B. Aires - C.A. - Tel: (54) 11 4325-2117
Buenos Aires - Argentina



PROTOCOLO QUIRURGICO - PROTETICO:

- Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar.
- Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.
- Comenzar con fresa tipo lanza de 1.50 ó de 2.00 mm. (REF: FL 15 / FL 20) de diámetro atravesando la cortical e introduciéndose unos milímetros en tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.
- La técnica innova en la necesidad de realizar un alvéolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trepanos varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1.
- La profundidad que deben alcanzar los trepanos no debe sobrepasar las medidas consignadas en el cuadro N° 2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso inclado asegurando "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

CUADRO N° 1: Diámetros finales de las fresas según las densidades óseas (Clasificación de Leithom y Zarb).

IMPLANTE Y DIÁMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Monoblock 2.20 mm	2.00 mm	2.00 mm	1.60 mm	1.60 mm
Monoblock 3.00 mm	2.50 mm	2.50 mm	2.00 mm	2.00 mm
Monoblock 3.75 mm	2.80 mm	2.80 mm	2.50 mm	2.50 mm

CUADRO N° 2: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.
- Finalizada la trepanación posicionar el implante en la llave (2.20 mm. REF: SBO / 3.00 mm. REF: ENTL / ENTIC o 3.75, REF: EMTL / EMTC). Presentarlo sobre el alvéolo quirúrgico.
- Roscar previamente en forma manual o colocando la llave en el conector para contraángulo (REF: IMDS). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continúa hasta la profundización total del implante con la llave criqueta (REF: RW) o la llave fija manual (REF: OEW4). Observar el paralelismo si se colocan implantes múltiples.

PROTOCOLO PROTETICO:

- El sector protético troncoconico se adapta a las necesidades interoclusales y de paralelismo, desgastándolo con piedras de diamante y abundante refrigeración.
- Previamente a la sutura del colgajo, si ese es el caso, se adapta sobre el sector protético el conformador gingival (REF: OEW3) o el conformador para el sector protético gingivales (REF: OEW4).

evitando la hipertrofia gingival sobre el escalón protético. El modelador gingival se incluye dentro de la corona temporaria.

- Las prótesis temporarias de plástico deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.
- Cementar las prótesis temporarias con cementos permanentes y tratar de no retirarlos, durante el periodo de oseointegración. En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de microajustación.
- Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección.

Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual de Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. GERSBERG
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

2. No esterilizar
Consulte las instrucciones de uso
Escriba
No esterilizar
No usar si el envase está dañado
If only terms mentioned apply to the product
S. MONOBLOCK 2.20 / 3.00 / 3.75

INSTRUCCIONES DE USO

SmartGrip Implant System - Bone Level Implant

Implante Autoroscante Hexágono Externo, tipo Branemark, con Traba Estrella.

Superficie SLA por doble grabado ácido y Sand Blasted.

Técnica quirúrgica conservadora. Permite la carga inmediata. Apto para técnica inmediata a extracciones.

Presentación del implante SmartGrip hexágono externo:

DIÁMETROS	LARGOS (mm.)				
	10	11.5	13	15	
Ø 3.40 mm.	-	10	11.5	13	-
Ø 4.00 mm.	-	10	11.5	13	15
Ø 5.00 mm.	5	6	8	10	-

Esterilizados por rayos Gamma. Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo. Contiene oblea para adjuntar a la historia clínica.

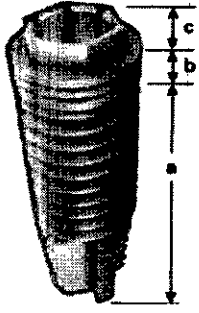
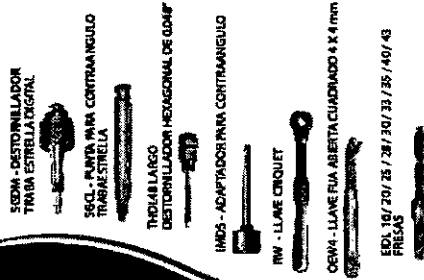
CONSTA DE TRES SECTORES:

- Sector intraóseo - cuerpo cilíndrico (a): Extremo apical con fresaduras autoroscantes.
- Sector intraóseo - microspirales (b): Superficie tratada para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

• Sector protético (c): En el plano superior coronario sobresale un cuerpo hexagonal de 0.7 mm. de alto y 2.1 mm. entre caras, presenta una cavidad roscada donde se fijan las distintas piezas protéticas. Es compatible con la mayoría de los muñones protéticos con contrahexágono embudado en la base.

Plataforma 4.1 mm. tipo Branemark compatible con traba estrella.

INSTRUMENTAL NECESARIO:



CRITERIO PARA LA SELECCION DE LOS PACIENTES

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios correspondientes con los medios de diagnóstico habituales.
- Dimensiones de la cresta ósea: ancho buco-lingual: 5mm. Distancia entre los centros de implantes: 7mm.

CRITERIO DE EXCLUSION:

- Pacientes inmunosuprimidos.
- Uso prolongado de esteroides.
- Fumadores de más de diez cigarrillos diarios.

PROTOCOLO QUIRURGICO:

- Confección de la guía quirúrgica.
- Visualización de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con un sacabocado ó colgajo.
- Ubicar la posición implantaria con una fresa redonda ó tipo lanza de 1.5 mm de diámetro.

- Completar la secuencia de trépanos acorde al diámetro del implante a colocar y a la calidad del tejido óseo. El diámetro de los trépanos a utilizar varía según las densidades óseas, de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1.
- Posicionarlo sobre la cresta ósea utilizando destornillador o punta para contraángulo traba estrella (REF: SGM-SGCL). Roscarlo previamente en forma manual y a continuación, con la llave fija manual (REF: OEWA) ó la llave criquet (REF: RW) o con el contraángulo a bajas revoluciones. Introducir el implante por auto roscado, hasta la posición adecuada. Según se realice la cirugía en uno o dos tiempos, técnica sumergida o semi-sumergida.
- Suturar los tejidos gingivales.

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb):

IMPLANTE DIÁMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
SmartGrip 3.40 mm	3.00 mm	3.00 mm	2.80 mm	2.80 mm
SmartGrip 4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm	3.30 mm
SmartGrip 5.00 mm	4.30 mm	4.30 mm	4.30 mm	4.30 mm

PROTOCOLO PROTETICO

- El tiempo de espera para la colocación de la prótesis se adecuará al protocolo elegido: de carga inmediata, temprana o convencional.

Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual de Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com

ODONTIT S.A.

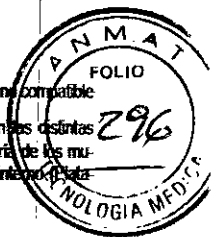
MARIO A. GERSBERG
RESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. CECILIA DE RIVERA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

No aplicar
 Consultar instrucciones de uso
 Estéril
 No re-esterilizar
 No usar si el envase está dañado
 For only use by a professional dental practitioner
 FUJICENTREV 1198

[Handwritten signature]



INSTRUCCIONES DE USO

Diseño exclusivo para carga inmediata, temprana o mediana. Implante original, especialmente diseñado para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración: "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

Su forma con ápice semiagudo, autopercutorante y con amplios filetes de rosca autosostenibles, colocado en un alvéolo quirúrgico de diámetro reducido provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad inicial absoluta. Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2).

Presentación del implante Smartgrip

DIAMETROS	LARGOS (mm.)				
Ø 3.50 mm.	-	10	11.5	13	15
Ø 4.00 mm.	8	10	11.5	13	15
Ø 4.70 mm.	8	10	11.5	13	-

Esterilizados por Rayos Gamma.

Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo. Contiene oblea para adjuntar a la historia clínica.

CONSTA DE TRES SECTORES:

- Sector intraóseo (a): El ápice disminuye su diámetro paulatinamente, hasta finalizar en un extremo semiagudo que permite la fácil introducción del implante.
- Sector intermedio cónico (cuello) (b): De 2 mm. de altura con microespiras. Superficie tratada para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

• Sector conexión interna (c): Hexágono interno compatible

Presenta una cavidad roscada donde se fijan las distintas piezas protéticas. Es compatible con la mayoría de las muñones protéticos para sistema de hexágono interno (plata forma 4.0 mm. compatible).

CRITERIO PARA LA SELECCION DE LOS PACIENTES:

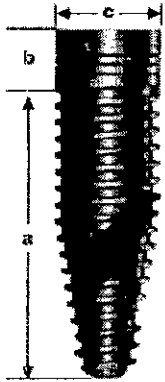
- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos A. C., conexión de guías tomográficas y quirúrgicas.

INSTRUMENTAL NECESARIO:



SMARTGRIP Hexágono Interno

3.50 - 4.00 / 4.70 mm Ø



SMARTGRIP Hexágono Interno

3.50 / 4.00 / 4.70 mm Ø



PROTOCOLO QUIRURGICO:

- Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar.
- Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.
- Comenzar con una fresa lanza o trépano de 2.00 mm. de diámetro atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.
- Continuar con la secuencia habitual aumentando paulatinamente los diámetros de los trépanos, hasta alcanzar los diámetros indicados para cada caso según cuadro N° 1.
- La técnica innova en la necesidad de realizar un alvéolo quirúrgico reducido. El diámetro de los trépanos a utilizar varía según las densidades óseas de acuerdo a lo consignado en el cuadro N° 1.
- La profundidad que deben alcanzar los trépanos corresponde a las medidas consignadas en el cuadro N° 2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso íntacto, asegurando "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria".

CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIAMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Smartgrip 3.50 mm	3.30 mm	3.00 mm	2.80 mm	2.80 mm
Smartgrip 4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm	3.30 mm
Smartgrip 4.70 mm	4.30 mm	4.30 mm	4.00 mm	4.00 mm

CUADRO N° 2: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 8.00 mm. _____ 6.00 mm.
- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.

- Posicionarlo sobre la cresta ósea utilizando destornillador o punta para contraángulo (REF: SGH). Roscarlo previamente en forma manual y a continuación, con la llave fija manual (REF: CEWA) ó la llave croquet (REF: RW) o con el contraángulo a bajas revoluciones. Introducir el implante por auto roscado, hasta la posición adecuada. Según se realice la cirugía en uno o dos tiempos, técnica sumergida o semi-sumergida.
- Suturar los tejidos gingivales.

PROTOCOLO PROTETICO

- En caso de carga inmediata se rosca sobre el implante el muñón protético, elegido para el caso.
- Las prótesis temporarias de plástico deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.
- Cementar las prótesis temporarias con cementos permanentes y tratar de no retirarlas, durante el periodo de oseointegración. En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorelajación.
- Tiempo de oseointegración aproximadamente dos meses para el maxilar inferior y tres meses para el maxilar superior.
- Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección.

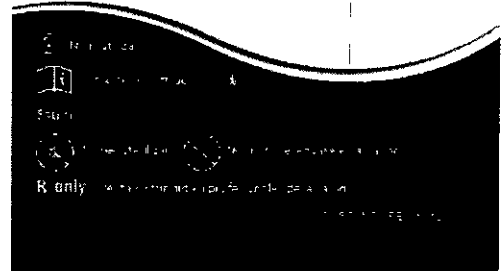
Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual de Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. GERSBERG
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
N° 9042



2391

INSTRUCCIONES DE USO

Diseñado para su utilización en el sector anterior exclusivamente. Apto para carga inmediata, temprana o mediata. Implante original, especialmente diseñado para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración: "estabilidad, fijación e inmovilidad primaria". Su forma con ápice semiagudo, y con amplios filetes de rosca trapezoidal autosustentables, colocado en un alveolo quirúrgico de no más de 2.0 mm de diámetro provoca un ínfimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad inicial absoluta. Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2).

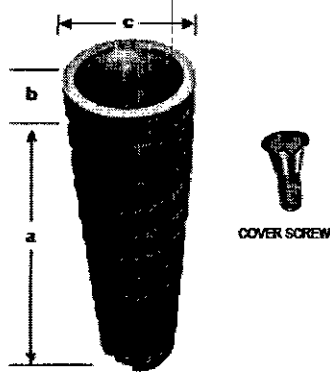
• Sector de conexión interna (Ej: Plataforma narrow de 3.00 mm. Conexión interna cónica con slots. Odontit U.S. Patent 5.195.892 (23 de marzo de 1993).

Presenta una cavidad roscada donde se fijan las distintas piezas protéticas. Soluciones protéticas disponibles: Muñón provisorio tallable en Peek, UCLA con base de cromo-cobalto, UCLA calcinable, muñón recto de 7 y de 9 mm en titanio, pilar preangulado de 15°, cilindros de cicatrización de 3 y 5 mm altura que facilitan la conformación gingival.

! IMPORTANTE: TORQUE MAXIMO ADMITIDO PARA TODOS LOS TORNILLOS PROTETICOS: 15 cM

REACTIVE 3.0

3.00 mm Ø



Presentación del implante REACTIVE 3.0

DIAMETRO	LARGOS (mm.)			
Ø 3.00 mm.	10	11.5	13	15

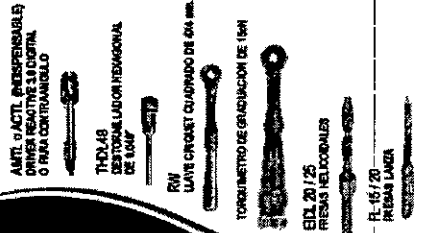
Esterilizado por Rayos Gamma. Presentado en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo. Obliga para adjuntar a la historia clínica del paciente.

Incluye tornillo de obturación temporaria.

CONSTA DE TRES SECTORES:

- Sector intrabóseo (a): El ápice disminuye su diámetro paulatinamente, hasta finalizar en un extremo semiagudo que permite la fácil introducción del implante.
- Sector intermedio cónico (cuello) (b): De 2 mm. de altura con microespiras. Superficie tratada para el mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.

INSTRUMENTAL NECESARIO:



• Calle 115 - Av. 101 - Tel. (54) 911 426 1100 - 9543 - 401 700
www.odontit.com - form@odontit.com - info@odontit.com
Avenida 115 y 101 - C.A. ODONTIT S.A. - Av. de las Américas - Argentina
Nacionalidad: 1950 - C.A. de Buenos Aires - Argentina

REACTIVE 3.0

3.00 mm Ø

PROTICOLO QUIRURGICO:

- Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar.
- Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos, con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.
- Comenzar con una fresa lanza de 1.50 ó 2.00 mm. de diámetro (REF: FL15 ó FL20) atravesando la cortical e introduciéndola unos milímetros en el tejido medular. Confirmar el diagnóstico previo de la densidad ósea.
- En huesos clase II y III (clasificación de Lekholm y Zarb) fresar el alveolo con la fresa helicoidal de 2.0 mm. (REF: EIDL20) por la totalidad de la longitud del implante a ser colocado.
- En huesos clase I (clasificación de Lekholm y Zarb), comenzar con la secuencia anteriormente descrita y adicionalmente pasar la fresa helicoidal de 2.5 mm. (REF: EIDL25) hasta la mitad de la longitud del implante.
- Finalizada la confección del alveolo, posicionar el implante en el alveolo quirúrgico, mediante el driver manual (REF: AMTL) o driver para contraángulo (REF: ACTL).

- Roscar en forma manual o utilizando el driver para contraángulo aplicando un torque máximo de 30 cM. El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones.
- Finalizada la colocación del implante se coloca con el destornillador (REF: THDL48) según se prefiere: el tornillo de obturación temporaria (Cover Screw), para cirugías de dos etapas. El cilindro de cicatrización para carga mediata. O la restauración provisorio utilizando el muñón protético de Peek, para carga inmediata en suboducción.
- Tiempos estimados de oseointegración: dos meses maxilar inferior, tres meses maxilar superior.

CRITERIO PARA LA SELECCION DE LOS PACIENTES:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos A. C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.
- Pacientes que requieran tratamiento en el sector anterior y presenten espacio reducido.

! IMPORTANTE: TORQUE MAXIMO ADMITIDO PARA TODOS LOS TORNILLOS PROTETICOS: 15 cM

Consideraciones generales: Para mayor información consultar el manual Odontit Implant Systems en su versión impresa o electrónica en www.odontit.com

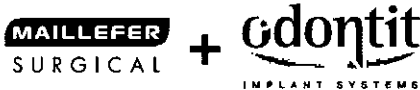
ODONTIT S.A.

MARICIA GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. CERESELE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

No recomendar
 Consultar las instrucciones de uso
 Ester
 No esterilizar
 No usar si el envase está dañado
 R only - venta restringida a profesionales de la salud
 Fecha 31-05-2018



FRESAS QUIRURGICAS

INDICACIONES:

Este producto es un instrumental quirúrgico que se utiliza para la perforación del tejido óseo.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS TECNICAS:

Este producto se fabrica en acero inoxidable quirúrgico, se suministra sin esterilizar y se podrá volver a utilizar de acuerdo con las orientaciones y cuidados constantes en estas instrucciones de uso.

DESCRIPCION:

Este producto posee una geometría cilíndrica. Una de sus extremidades tiene una punta cónica con alto poder de corte, y en el otro extremo presenta un encastre para contra-ángulo. La fresa posee marcas a láser para determinar la profundidad de la perforación de acuerdo con la planificación quirúrgica. Este producto se utiliza para la perforación ósea en la preparación de cavidades quirúrgicas para la instalación de implantes oseointegrables.

MANIPULACION:

Haga la perforación con movimientos repetidos de atrás a adelante. Durante la perforación, la presión no debe ser ex-

siva, y es necesaria una irrigación abundante, que puede ser manual o combinada, utilizando la bomba del fisiodispenser.

Nota 1: Para minimizar el trauma quirúrgico, lo que es fundamental para el éxito de la oseointegración del implante, se debe respetar la secuencia de fresas. Consulte la Ficha técnica de Odontit actualizado en el sitio: www.odontit.com

Nota 2: No interrumpa la rotación del motor con la fresa dentro de la cavidad quirúrgica, ya que eso puede hacer difícil la remoción o provocar la fractura de la fresa.

HIGIENIZACION:

Este producto se deberá higienizar correctamente después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera:

- 1º paso: Desensamble la pieza.
- 2º paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (solución al 10%).
- 3º paso: Lave en lavadora ultrasónica por aproximadamente 10 minutos.
- 4º paso: Enjuague con agua destilada en abundancia hasta retirar completamente los residuos de la solución.
- 5º paso: Seque con paño de papel o con aire comprimido.
- 6º paso: Realice una inspección visual, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. Si todavía quedan residuos, la pieza deberá ser nuevamente inmersa en detergente (2º paso) y, en este caso, la limpieza se deberá hacer con el auxilio de una escobilla de nylon o escobilla de dientes, blanda. Repita la secuencia de enjuague y secado.

IMPORTANTE: Nunca almacene el material sin estar completamente seco. El secado es muy importante para prevenir oxidaciones.

ATENCIÓN: No utilice productos desinfectantes, pues tienden a oscurecer las piezas y provocar la oxidación. Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar las piezas que aún contengan residuos de la solución de la limpieza, pues esos procedimientos favorecen la oxidación. El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenamiento y esterilización, pues la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar oxidación.

ESTERILIZACION:

Este producto es reutilizable, se suministra sin esterilizar y deberá ser esterilizado antes de cada uso.

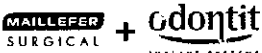
ATENCIÓN: No se debe esterilizar la fresa en su embalaje original. Se recomienda, preferentemente, seguir el método de esterilización por autoclavado y, también, los parámetros y procedimientos establecidos en la norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products-Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternativamente, se puede proceder según el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave.

Validez de la esterilización: 7 a 15 días, desde que la fresa sea acondicionada en ambiente limpio, seco y lejos de la acción del sol.

EFFECTOS ADVERSOS:

Solamente surgirán si la elección del instrumental no respeta la secuencia estipulada por el fabricante para el diámetro del implante seleccionado. Una elección inadecuada puede generar daños al implante que se instalará o estimular una reacción desfavorable para la oseointegración.

Nota: Clasificación de la calidad ósea según Lekholm y Zarb (1985).



FRESAS QUIRURGICAS

ADVERTENCIAS: ESTA FRESA NO DEBE SER REAFILADA. NO UTILICE SOLUCIONES CON AMONIACO, ACIDOS O AGUA OXIGENADA, YA QUE PUEDEN DAÑAR LA FRESA.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Este producto se deberá almacenar en un lugar limpio y seco, lejos de la acción del sol y a la temperatura ambiente. Se recomienda almacenarlo en estuche apropiado.

DESCARTE DE MATERIALES:

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para instalación de implantes odontológicos pueden poner en riesgo la salud de quien los manipula, tras su utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

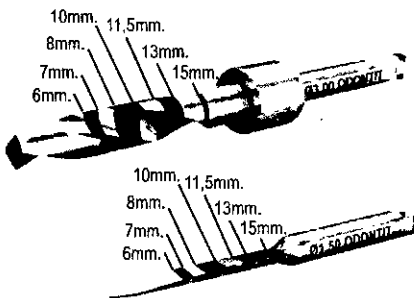
VIDA UTIL:

Este producto posee un período de vida útil de hasta 30 perforaciones para calidades óseas I y II, y de hasta 60 perforaciones para estándares óseos III y IV siempre que se respeten sus condiciones de uso, incluyendo la irrigación y rotación adecuadas. Independientemente del período de vida útil mencionado, el profesional deberá verificar siempre las condiciones de afilamiento de la fresa. Se deberán desechar las fresas con condiciones de corte inadecuadas.

SISTEMA DE TOPES:

Las fresas helicoidales vienen preparadas para ser utilizadas opcionalmente con el sistema de topes para fresas Maillefer-Odontit (REF: KIT-TF).

FRANJAS LASER DE PROFUNDIDAD:



SISTEMA DE MARCAS DE PROFUNDIDAD:

Profundidad de marca	Implante convencional	Implante autopercutor
6	-	8
7	-	10
8	8	10
10	10	11,5
11,5	11,5	13
13	13	15
15	15	-

Nota: Medidas orientativas dependiendo de la densidad ósea.

CODIFICACION GRAFICA INTERNACIONAL:

- Consulte las instrucciones de uso
- Mantener seco
- R only** Venta restringida a profesionales de la salud
- REF** Referencia **LOT** Número de Lote
- Fecha de fabricación
- Fabricante



Tel. (54 11) 4825-0221 / Fax. (54 11) 4903-9330
Azcuénaga 1077 4ºD - 1115 - C.A.B.A. - Argentina
Necochea 852 - 1158 - C.A.B.A. - Argentina
Dir. Tec.: Rita Ceresole M.N. 9043
PM 798-1

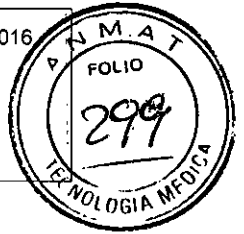
IFU FRESAS - REV.11/16

ODONTIT S.A.

ODONTIT S.A.

MARIO AGERSBERG
PRESIDENTE

DR. RITA CERESOLE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



I. INSTRUCCIONES DE USO GENERAL

1 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

ODONTIT S.A. suministra su producto perfectamente envasado y termosellado. Cualquier defecto en el mismo puede originar la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección. En tal caso se recomienda descartar su uso.

Este producto se deberá almacenar en un lugar limpio y seco, lejos de la acción del sol y a la temperatura ambiente.

Bajo ninguna circunstancia se debe sacar del envase proporcionado sin necesidad de usarlo.

Antes de extraer el producto de su envase, se debe verificar que el producto no haya sido dañado y que coincida con la descripción facilitada en la etiqueta.

El producto se presenta no estéril. Se recomienda su esterilización antes de usarlo.

2 - ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Es necesario verificar la integridad del producto antes de su uso. En caso de que el envase estuviera dañado, no deberá utilizarse el producto.

En todo caso, será necesario disponer de conocimientos odontológicos/próticos en el manejo de los productos. La responsabilidad está exclusivamente en manos de la persona que realiza el tratamiento. ODONTIT S.A. únicamente garantiza la seguridad y eficacia de los mismos cuando éstos sean usados por profesionales con la formación adecuada.

Lea con atención las etiquetas de los productos, en los cuales encontrará las premisas básicas para su uso.

Es responsabilidad de aquel que use el producto preservar la trazabilidad del mismo. Guarde en la historia del paciente una nota con la referencia del producto utilizado, su nombre y su número de lote e informe a ODONTIT en caso de cualquier anomalía en los mismos.

ODONTIT S.A. aconseja un único uso de sus productos. La reutilización de los mismos puede deteriorar sus características, pudiendo afectar a la salud del paciente y crear infección en los tejidos del mismo.

Está contraindicado el uso de los productos si el paciente se presenta inadecuado para un procedimiento quirúrgico de colocación de implantes dentales.

ODONTIT S.A. suministra todos sus productos no estériles, por lo que se recomienda su esterilización según las referencias indicadas en el punto 4.

Para la propia seguridad siempre deberá llevarse una vestimenta de protección adecuada.

Alergias: el Titanio empleado es biocompatible, no obstante podrían presentarse alergias al mismo o alguno de sus componentes.

3 - MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Deberán adoptarse las siguientes medidas de precaución antes o durante el tratamiento.

– Antes de cada intervención es necesario asegurarse, de que todas las piezas, los componentes accesorios y los instrumentos estén completos, listos para funcionar y disponibles en la cantidad necesaria.

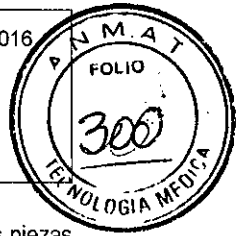
– Para la propia seguridad siempre deberá llevarse una vestimenta de protección adecuada.

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PROYECTANTE

ODONTIT S.A.

DR. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



- El paciente deberá colocarse, de forma que quede minimizado el riesgo de aspiración de las piezas. Todas las piezas utilizadas en boca del paciente deberán asegurarse para evitar su aspiración y deglución.

4 - MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Se recomienda esterilizar todos los productos siguiendo la normativa UNE-EN ISO17665-1. En ella se aconseja el uso del autoclave quince minutos a 121°C, teniendo el producto sellado en una bolsa de autoclave adecuada. El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121°C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos sirve para destruir organismos formadores de esporas. Tiempo de secado: 20 minutos.

5 - CODIFICACIÓN GRÁFICA INTERNACIONAL

Según normativa ISO 15223-1:2012:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
	Fecha fabricación
REF	Referencia de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha Caducidad
	No reutilizar
	Producto no estéril
	Consultar Instrucciones de uso
CE	Marcado CE. Figura el numero del organismo notificado que autoriza a su puesta en el mercado.

II. INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

6 - TORNILLOS

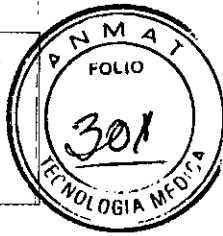
Los tornillos están destinados a fijar al implante cualquier elemento prótesis como muñones, transportadores o calcinables. Todos nuestros tornillos están mecanizados con Titanio Gr 5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3. Es imprescindible comprobar la compatibilidad del producto con el implante al que va a unirse.

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. CEREZOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



La cerámica que se use con esta aleación debe tener un coeficiente de dilatación de 14.1×10^{-6} a 500°C o aproximado. La temperatura de colado de la aleación para metal-cerámica utilizada deberá situarse claramente por debajo de los 1.400°C (temperatura de solidificación del Pilar /Cofia sobrecolable) para evitar una fusión los mismos. Deberán tenerse en cuenta las correspondientes instrucciones del aparato para colar.

Para evitar tensiones en el objeto colado, es necesario dejar enfriar el cilindro de colado hasta temperatura ambiente.

9 – TORNILLOS DE CIERRE

Los tornillos de cierre se utilizan para cerrar el implante durante la cicatrización sumergida. Tras la completa inserción del implante en su posición final vertical y rotacional, posicionar el tornillo de cierre en el destornillador y atornillar dentro de la muesca interna del implante. Se recomienda un apriete suave y manual.

Es necesario verificar la compatibilidad con el implante al que va a unirse.

Fabricados en Titanio. Se recomienda no reutilizar.

10 – TAPONES DE CICATRIZACIÓN

Los tapones de cicatrización se utilizan para dar forma a la encía circundante tras la cicatrización del implante.

Atornillar el tapón de cicatrización en la muesca interna del implante. Se recomienda un apriete suave y manual. El tapón de cicatrización debe elegirse en función de su altura, que corresponderá al grosor de la encía, y en función de su diámetro, que corresponderá a los requisitos protésicos.

Es necesario verificar la compatibilidad con el implante al que va a unirse.

Fabricados en Titanio. Se recomienda no reutilizar.

11 – PILARES LOCK-ATTACH

Para la sujeción de sobredentaduras o prótesis parciales sobre implantes endoóseos. Los Pilares LOCK-ATTACH se atornillan directamente al implante y presentan en su lado frontal un alojamiento definido para diversos sistemas de ataches. Utilizando los sistemas de ataches integrados en las sobredentaduras o prótesis parciales, estos se fijan sobre los pilares LOCK-ATTACH. Cualquier tipo de retoque en la geometría de conexión hacia el implante provoca imprecisiones en el ajuste, que descartan el uso ulterior.

Además, no deberán retocarse ni modificarse las zonas de conexión con los sistemas de ataches, definidas en el lado frontal, puesto que éstas son imprescindibles para asegurar una estabilidad y un ajuste adecuado.

Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante al que va a unirse. Debe evitarse dañar su zona de conexión al implante en el caso de tallarse o mecanizarse. Recomendamos una radiografía una vez atornillado, a la altura de la unión con el implante y en el eje perpendicular a esa unión, para comprobar el buen acoplamiento del conjunto.

13 – CAZOLETAS

Fabricadas en Titanio, se usan para la unión de las prótesis definitivas sobre los diferentes implantes/pilares.

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. CEBESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 0042





Deberán tenerse en cuenta los diferentes tamaños de implantes y/o diámetros de los pilares de bola (diámetro de la bola).
Se recomienda no reutilizar.

14 – HEMBRAS DE RETENCIÓN

Son el nexo de unión entre la cazoleta (prótesis removible) y el pilar correspondiente, ya sea de bola o Lock-Attach. Se debe escoger la retención adecuada según la resistencia requerida.

Se recomienda no reutilizar

En caso de duda, rogamos contacten con nosotros:



Odontit S.A

Necochea 852 – 1158 – CABA – Argentina

Azcuénaga 1077 4ºD - 1115 - CABA – Argentina

Tel: (54 11) 4825-0221 / Fax: (54 11) 4903-9330

www.odontit.com / info@odontit.com

Dir. Tec.: Rita Ceresole M.N. 9043

PM 798-1

ODONTIT S.A.

MARCO R. BERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

Rita Ceresole
D. C. C. RESOL. 12114
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

E.



I. INSTRUCCIONES DE USO GENERAL

1 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

ODONTIT S.A. suministra su producto perfectamente envasado y termosellado. Cualquier defecto en el mismo puede originar la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección. En tal caso se recomienda descartar su uso.

Este producto se deberá almacenar en un lugar limpio y seco, lejos de la acción del sol y a la temperatura ambiente.

Bajo ninguna circunstancia se debe sacar del envase proporcionado sin necesidad de usarlo.

Antes de extraer el producto de su envase, se debe verificar que el producto no haya sido dañado y que coincida con la descripción facilitada en la etiqueta.

El producto se presenta no estéril. Se recomienda su esterilización antes de usarlo.

2 - ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Es necesario verificar la integridad del producto antes de su uso. En caso de que el envase estuviera dañado, no deberá utilizarse el producto.

En todo caso, será necesario disponer de conocimientos odontológicos/protésicos en el manejo de los productos. La responsabilidad está exclusivamente en manos de la persona que realiza el tratamiento. ODONTIT S.A. únicamente garantiza la seguridad y eficacia de los mismos cuando éstos sean usados por profesionales con la formación adecuada.

Lea con atención las etiquetas de los productos, en los cuales encontrará las premisas básicas para su uso.

Es responsabilidad de aquel que use el producto preservar la trazabilidad del mismo. Guarde en la historia del paciente una nota con la referencia del producto utilizado, su nombre y su número de lote e informe a ODONTIT en caso de cualquier anomalía en los mismos.

ODONTIT S.A. aconseja un único uso de sus productos. La reutilización de los mismos puede deteriorar sus características, pudiendo afectar a la salud del paciente y crear infección en los tejidos del mismo.

Está contraindicado el uso de los productos si el paciente se presenta inadecuado para un procedimiento quirúrgico de colocación de implantes dentales.

ODONTIT S.A. suministra todos sus productos no estériles, por lo que se recomienda su esterilización según las referencias indicadas en el punto 4.

Para la propia seguridad siempre deberá llevarse una vestimenta de protección adecuada.

3 - MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Deberán adoptarse las siguientes medidas de precaución antes o durante el tratamiento.

- Antes de cada intervención es necesario asegurarse, de que todas las piezas, los componentes accesorios y los instrumentos estén completos, listos para funcionar y disponibles en la cantidad necesaria.
- Para la propia seguridad siempre deberá llevarse una vestimenta de protección adecuada.
- El paciente deberá colocarse, de forma que quede minimizado el riesgo de aspiración de las piezas. Todas las piezas utilizadas en boca del paciente deberán asegurarse para evitar su aspiración y deglución.

ODONTIT S.A

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RIVA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 8042





4 – MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Se recomienda esterilizar todos los productos siguiendo la normativa UNE-EN ISO17665-1. En ella se aconseja el uso del autoclave quince minutos a 121°C, teniendo el producto sellado en una bolsa de autoclave adecuada. El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121°C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos sirve para destruir organismos formadores de esporas. Tiempo de secado: 20 minutos.

5 – CODIFICACIÓN GRÁFICA INTERNACIONAL

Según normativa ISO 15223-1:2012:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
	Fecha fabricación
	Referencia de catálogo
	Número de lote
	Fecha Caducidad
	No reutilizar
	Producto no estéril
	Consultar Instrucciones de uso
	Marcado CE

II. INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

6 – ANÁLOGOS

Los análogo es el aditamento mecanizado destinado por una parte a reproducir la posición del implante en la boca del paciente a un modelo de trabajo, y por otra a servir de modelo de conexión para la construcción en el laboratorio de la estructura destinada a suplir la corona dañada. Todas nuestras réplicas están mecanizadas en acero inoxidable AISI-303. Se recomienda comprobar la coincidencia de conexión, en tipo y tamaño, entre el análogo y el elemento protésico previamente a su atornillado.

ODONTIT S.A

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. CEREZOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



7 - CALCINABLES

El calcinable se define como el aditamento mecanizado de plástico fundible que una vez posicionado sobre la parte coronal del implante servirá de base inicial para modelar la forma que tendrá la estructura final, que será colada en el metal correspondiente.

Todos nuestros calcinables están mecanizados con Poliacetal Copolímero (POM-C) (sin residuos) cumpliendo las normativas FDA (Food and Drugs Administration) y EEC 90/128. El Poliacetal Copolímero, es la opción ideal para la mecanización de piezas de precisión: Baja absorción de humedad. Alta estabilidad dimensional. Fácil de maquinar. Bajo coeficiente de fricción. Alta resistencia y rigidez. Además de estar aprobados para su uso en contacto con alimentos y aplicaciones médicas (FDA, UDSA, NSF). Se encuentra disponible en formato Rotativo (para puentes o rehabilitaciones) y Anti-Rotativo (para piezas unitarias).

Se debe usar un recubrimiento de cera alrededor del pilar para compensar el mayor coeficiente de dilatación del material calcinable respecto de los de su entorno.

Se recomienda atornillar de forma suave para evitar su deformación.

Es necesario verificar la compatibilidad con el implante al que va a unirse.

8 - CÓPYNG DE IMPRESIÓN Y SU TORNILLO

El pilar de impresión se utiliza para transferir la posición exacta del implante al modelo mediante una toma de impresión. Es imprescindible comprobar la compatibilidad del producto con el implante al que va a unirse.

Si se utiliza de cubeta abierta:

Retirar el conformador de encía. Limpiar la conexión del implante con aire/spray de agua y secarla. Seleccionar el pilar de impresión, colocarlo en una de las posibles posiciones indexadas, controlar el correcto asiento y apretar el tornillo del pilar de impresión con la mano y, a continuación, utilizando el destornillador manual. Realizar la toma de impresión con una cubeta abierta. Tras el fraguado, aflojar el tornillo de transferencia y retirarlo, a continuación, extraer la impresión junto con el pilar de impresión.

Si se utiliza de cubeta cerrada:

Retirar el conformador de encía. Limpiar y secar la conexión del implante con aire/ spray de agua. Colocar el pilar de impresión para cubeta cerrada en una de las posibles posiciones indexadas, controlar el correcto asiento y apretar utilizando el destornillador manual. A continuación, colocar el casquillo de posicionado sobre el pilar de impresión hasta su posición final. La toma de impresión se realiza con silicona blanda, hidrocoloide o masas de poliéter. Tras el fraguado se extrae la impresión. El casquillo de posicionado permanece en la impresión. Montar un pilar de impresión sobre un implante de laboratorio y reponerlo a continuación en la impresión. Deberá prestarse atención a que el pilar de impresión quede en su posición final dentro del casquillo de posicionado. Cuidar de que no quede material de impresión aprisionado entre los dos componentes.

ODONTIT S.A.

MARIO J. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

DR. CECILENA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N 9043





9 – KIT DESTORNILLADORES, PUNTAS DESTORNILLADO, LLAVE DE MONTAJE, LLAVE CRIQUET Y PROLONGADORES.

Asegure que la punta se encuentra bien colocada y sujeta al mango del destornillador antes de introducirla en la boca del paciente.

Insertar la punta en el orificio del mango, girándola y ejerciendo una leve presión hasta su completa sujeción. Asegure que el extremo de la punta ha encajado perfectamente antes de efectuar ninguna fuerza ni giro sobre la superficie que va a ser atornillada.

Se debe comprobar la compatibilidad de la punta con la superficie que se va a usar.

En caso de duda, rogamos contacten con nosotros:



Odontit S.A

Necochea 852 – 1158 – CABA – Argentina

Azcuénaga 1077 4ºD - 1115 - CABA – Argentina

Tel: (54 11) 4825-0221 / Fax: (54 11) 4903-9330

www.odontit.com / info@odontit.com

Dir. Tec.: Rita Ceresole M.N. 9043

PM 798-1

E

ODONTIT S.A.

[Signature]
RAFAEL A. PERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

[Signature]
D.A. CERESOLE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

[Handwritten mark]