



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

DISPOSICIÓN N° 2839

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2768-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROALTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1620-5, denominado IMPLANTE DENTAL DE TITANIO, marca: PROALTEC Y/O TITANTEC.

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-1620-5 correspondiente al producto denominado: IMPLANTE DENTAL DE TITANIO, marca: PROALTEC Y/O TITANTEC, propiedad de la firma PROALTEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6255/09 de fecha

E A



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

DISPOSICIÓN N° 2839

03 de diciembre de 2009, 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-1620-5, denominado IMPLANTE DENTAL DE TITANIO, marca: PROALTEC Y/O TITANTEC.

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-1620-5.

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° 1-47-3110-2768-14-6

DISPOSICION N°

gsch

2839

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° **2839**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROALTEC S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: IMPLANTE DENTAL DE TITANIO.

Marca: PROALTEC Y/O TITANTEC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6255/09 de fecha 03 de diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18536-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	03 de diciembre de 2014.	03 de diciembre de 2019.
Lugar/es de elaboración:	Rosales 4289, Villa Lynch, San Martín, Argentina.	Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. de San Martín - Prov. de Buenos Aires - Argentina.
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT N° 6255/09	A fojas 288 a 290.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6255/09	A fojas 291 a 306.
Modelo/s:	IMPLX-XXXX (Fijación externa / interna), MIXXXXX (microimplante ortodóntico), MIMXXXX (Miniimplante)	IMPLANTES FIJACIÓN EXTERNA: Tratamiento parcial: Con pilar multifunción: IMPLM-3208, IMPLM-3210, IMPLM-3211, IMPLM-3213, IMPLM-3215, IMPLM-3708, IMPLM-3710, IMPLM-3711, IMPLM-3713, IMPLM-3715, IMPLM-4008, IMPLM-4010, IMPLM-4011, IMPLM-4013, IMPLM-4015, IMPLM-5006, IMPLM-5008, IMPLM-



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

		<p>5010, IMPLM-5011, IMPLM-5013, IMPLM-5015</p> <p>Con portaimplante: IMPLP-3208, IMPLP-3210, IMPLP-3211, IMPLP-3213, IMPLP-3215, IMPLP-3708, IMPLP-3710, IMPLP-3711, IMPLP-3713, IMPLP-3715, IMPLP-4008, IMPLP-4010, IMPLP-4011, IMPLP-4013, IMPLP-4015, IMPLP-5008, IMPLP-5010, IMPLP-5011, IMPLP-5013, IMPLP-5015</p> <p>Sin montar: IMSMP-3208, IMSMP-3210, IMSMP-3211, IMSMP-3213, IMSMP-3215, IMSMP-3708, IMSMP-3710, IMSMP-3711, IMSMP-3713, IMSMP-3715, IMSMP-4008, IMSMP-4010, IMSMP-4011, IMSMP-4013, IMSMP-4015, IMSMP-5008, IMSMP-5010, IMSMP-5011, IMSMP-5013, IMSMP-5015</p> <p>Tratamiento total: Con portaimplante: IMPLT-3208, IMPLT-3210, IMPLT-3211, IMPLT-3213, IMPLT-3215, IMPLT-3708, IMPLT-3710, IMPLT-3711, IMPLT-3713, IMPLT-3715, IMPLT-4008, IMPLT-4010, IMPLT-4011, IMPLT-4013, IMPLT-4015, IMPLT-5006, IMPLT-5008, IMPLT-5010, IMPLT-5011, IMPLT-5013, IMPLT-5015</p> <p>Sin montar: IMSMT-3208, IMSMT-3210, IMSMT-3211, IMSMT-3213, IMSMT-3215, IMSMT-3708, IMSMT-3710, IMSMT-3711, IMSMT-3713, IMSMT-3715, IMSMT-4008, IMSMT-4010, IMSMT-4011, IMSMT-4013, IMSMT-4015, IMSMT-5006, IMSMT-5008, IMSMT-5010, IMSMT-5011, IMSMT-5013,</p>
--	--	---

3

4



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

		<p>IMSMT-5015 IMPLANTES FIJACIÓN INTERNA: Copa D 4.8(mm): Tratamiento 2.8: Con portaimplante: IMIN283308, IMIN283310, IMIN283312, IMIN283314, IMIN284106, IMIN284108, IMIN284110, IMIN284112, IMIN284114, IMIN284806, IMIN284808, IMIN284810, IMIN284812, IMIN284814 Sin Montar: ISMI283308, ISMI283310, ISMI283312, ISMI283314, ISMI284106, ISMI284108, ISMI284110, ISMI284112, ISMI284114, ISMI284806, ISMI284808, ISMI284810, ISMI284812, ISMI284814 Tratamiento 1.8: Con portaimplante: IMIN183308, IMIN183310, IMIN183312, IMIN183314, IMIN184106, IMIN184108, IMIN184110, IMIN184112, IMIN184114, IMIN184806, IMIN184808, IMIN184810, IMIN184812, IMIN184814 Sin Montar: ISMI183308, ISMI183310, ISMI183312, ISMI183314, ISMI184106, ISMI184108, ISMI184110, ISMI184112, ISMI184114, ISMI184806, ISMI184808, ISMI184810, ISMI184812, ISMI184814 Post Extracción: Con portaimplante: IMINPE3308, IMINPE3310, IMINPE3312, IMINPE3314, IMINPE4106, IMINPE4108, IMINPE4110, IMINPE4112, IMINPE4114, IMINPE4806,</p>
--	--	---

E.

1



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

		<p>IMINPE4808, IMINPE4810, IMINPE4812, IMINPE4814 Sin Montar: ISMIPE3308, ISMIPE3310, ISMIPE3312, ISMIPE3314, ISMIPE4106, ISMIPE4108, ISMIPE4110, ISMIPE4112, ISMIPE4114, ISMIPE4806, ISMIPE4808, ISMIPE4810, ISMIPE4812, ISMIPE4814 Copa D 6.5(mm): Con portaimplante: Tratamiento 2.8: IMIN286506, IMIN286508, IMIN286510, IMIN286512, IMIN286514 Sin Montar: ISMI286506, ISMI286508, ISMI286510, ISMI286512, ISMI286514 Tratamiento 1.8: Con portaimplante: IMIN186506, IMIN186508, IMIN186510, IMIN186512, IMIN186514 Sin Montar: ISMI186506, ISMI186508, ISMI186510, ISMI186512, ISMI186514 Post Extracción: Con portaimplante: IMINPE6506, IMINPE6508, IMINPE6510, IMINPE6512, IMINPE6514 Sin Montar: ISMIPE6506, ISMIPE6508, ISMIPE6510, ISMIPE6512, ISMIPE6514 MINIIMPLANTES: MIM2100, MIM2115, MIM2130, MIM4100, MIM4115, MIM4130, MIM5100, MIM5115, MIM5130 ACCESORIOS PARA LA COLOCACION DE IMPLANTES:</p>
--	--	---

E

1



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

		<p>PIEZAS PROTESICAS: Ball-Attached: Fijación externa: BA3415, BA4115, BA3420, BA4120, BA5020, BA3430, BA4130, BA5030, BA3440, BA4140, BA3450, BA4150, BA4160 Fijación interna: BAIN30, BAIN60 Pilar de Cicatrización: Fijación externa: TCP34, TCP41, TCP50, PCI342, PCI412, PCI502, PCI343, PCI413, PCI503, PCI344, PCI414, PCI504, PCI415, PCI505, PCI416, PCI506 Fijación interna: TCP48, TCP65, PCIN4815, PCIN6515, PCES4820, PCES6520, PCIN4830, PCIN6530, PCIN4840, PCIN6540, PCES4840 Pilar Recto Cónico: Fijación externa: PRC341, PRC411, PRC501, PRC342, PRC412, PRC502, PRC343, PRC413, PRC503, PRC344, PRC414, PRC504, PRC415, PRC505, PRCZ342, PRCZ412, Fijación interna: PRC4840, PRC6540, PRC4855, PRC6555, PRC4870 Pilar Facetado: Fijación interna: PFAC4840, PFAC6540, PFAC4855, PFAC4870, PFAC6565 Pilar Atornillado: Fijación interna: PAT4855, PAT6555 Pilar Angulado: Fijación externa: PA3415, PAEA3415, PAEB3415, PA4115, PAEA4115, PAEB4115, PA5015, PAEA5015, PAEB5015, PAEA3420, PAEB3420, PAEA4120, PAEB4120, PAEA5020, PAEB5020, PA3425, PA4125, PA5025</p>
--	--	--

E

7



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

		<p>Fijación interna: PAZ3412, PAZ4112, PAINA15, PAINB15, PAINA20, PAINB20</p> <p>Casquillo provisorio c/tornillo: Fijación interna: CAPTC48, CAPTP48, CAPTC65, CAPTP65, CAPPC48, CAPPP48, CAPPC65, CAPPP65</p> <p>Pilar Multifunción: Fijación externa: PMUL34, PMUL41, PMUL50</p> <p>Pilar Octogonal: Fijación interna: PIOC48, PIOC65</p> <p>Tapa Pilar Octogonal: Fijación interna: TAPIOC48, TAPIOC65</p> <p>Cofia Pilar Octogonal: Fijación interna: COPIOC48, COPIOC65, COPIOP48, COPIOP65</p> <p>Porta O'ring: Fijación externa e interna: PORIAB, PORICE, PORIAR, PORICR, PORICAC</p> <p>O'ring p/Ball Attached: ORINNE, ORINRO</p> <p>Tornillo de Fijación: TFC206, TFH206, TFTXNOR, TFHMED, TFTXMED, TFHCOR, TFTXCOR</p> <p>INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS: Análogo: ANA34T, ANA41T, ANA50T, ANA34B, ANA41B, ANA50B</p> <p>Análogo pilar Ball Attached: ANABALAT</p> <p>Análogo de hombro: ANAHOM48, ANAHOM65</p> <p>Análogo de implante: ANAIMP48, ANAIMP65</p> <p>Análogo de pilar facetado: ANPF4840, ANPF6540, ANPF4855, ANPF6555, ANPF4870, ANPF6570</p> <p>Análogo de pilar octogonal: ANAPOR48, ANAPOR65</p>
--	--	--

E
✓



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

		<p>Análogo de pilar angulado: ANAPAN15A, ANAPAN15B, ANAPAN20A, ANAPAN20B Aro calcinable: AROCA48, AROCA65 Avellanador: AVEL34, AVEL40, AVEL50, AVELN33, AVELN41, AVN48C48, AVN48C65, AVELP33, AVELP41, AVP48C48, AVP48C65 Bisturí: BIST34, BIST40, BIST50, BIST65 Calcinable cónico c/tor. p/pilares: CACOPC48, CACOPP48, CACOPC65, CACOPP65 Calcinable cónico c/ octógono: CACOPE48 Calcinable p/pilar facetado: CAPFAC48, CAPFAP48, CAPFAC65, CAPFAP65 Calcinable sobre pilar octogonal: CAPOCO48, CAPOCP48, CAPOCO65, CAPOCP65 Cilindro posicionador: CILPOS48, CILPOS65 Cilindro posicionador octógono externo: CIPOCE48, CIPOCE65 Llave inserc. ball attached: LIBOAT Llave inserción pilar macizo: LIPIMC48, LIPIML48, LIPIMC65, LIPIML65 Llave inserción pilar octogonal: LIPIOC48, LIPIOC65 Llave punta hexagonal: LPH25C, LPH25L, LPH27C, LPH27L Llave punta Octogonal: LPO48C, LPO48L, LPO65C, LPO65L Montador Rápido Man. Ext. MRME25, MRME27 Montador Rápido Contr. Ext. MRCE25, MRCE27 Montador Rápido Man. Int.</p>
--	--	---

E ↗



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

		MRMI48, MRMI65 Montador Rápido Contr. Int. MRCI48, MRCI65 Macho: MACHN33, MACHN41, MACHN48, MACHP33, MACHP41, MACHP48, Medidor de profundidad: MEDPRO, MEDPRO22, MEDPRO28, MEDPRO35, MEDPRO42 Paralelizador: PARA23 Portaimplante: PIHEX25, PIHEX27, PIINT48, PIINT65 Tubo de extracc. impl. Int.: TEIMIN Transfer: TRAN34, TRAN41, TRAN50, TRAN48, TRAN65 Transfer atornillado: TRATIL48, TRATIM48, TRATIL65, TRATIM65 Transfer p/pilar octogonal: TRPOCL48, TRPOCM48, TRPOCL65, TRPOCM65 Trefina: TRE35C, TRE35L, TRE42C, TRE42L, TRE51C, TRE51L UCLA calcinable con hex.: UCH341, UCH411, UCH412, UCH501 UCLA calcinable sin hex.: USH341, USH411, USH412, USH501 Punta de acople para estufa: PACOPE Punta de acople con O`ring: PACOPO Prolongador de fresas: PROFRE Tornillo Inox.: TOINCOR, TOINMED, TOINLAR Torquímetro: TORCRI
--	--	--

E.
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

		Acople para contra-ángulo: ACCONT Acople torquímetro cuadrado 4.0: ACOPTO Caja quirúrgica: CAJQUI Destornillador contra-ángulo hexa lobular: DEHLCOC, DEHLCOL Destornillador hexa lobular: DEHLMAC, DEHLMAL Destornillador hex. 1.24mm: DES48C, DES48L Destornillador cuad. 1.27mm: DES50C, DES50L Destornillador contra-ángulo hex.: DESCOC48, DESCOL48 Fresa lanza 2mm: FREL2C, FREL2T Fresa: FRES12, FRES13, FRES20, FRES22, FRES25, FRES27, FRES30, FRES35, FRES40, FRES42, FRES45, FRES50 Fresa piloto 2.0/3.0mm: FRPI23 Extractor implantes y tornillos: EXT15, EXT25 Expansor para hueso: EXP1023, EXP1530, EXP2938, EXP3345, EXP4452 Calibrador de distancia: CALDIST Llave cricket: LLCRIC Llave multifunción: LLMULT Llave traba: LLTRAB Llave punta cuadrada 2.5mm: LPCU25 Miniball driver cuad. 2.5mm: MINDRV Miniball kit instrum.Doblado 3
--	--	--

E

1



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

		piezas: MINKIT
Periodo de vida útil:	2 años	4 años PARA IMPLANTES Y MINIIMPLANTES. PARA ACCESORIOS, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL NO APLICA
Nombre Descriptivo:	Implante dental de titanio.	Sistema de implantes dentales.
Indicaciones de Uso:	Suplir la ausencia de una o más piezas dentarias del paciente permitiendo la recuperación de la función masticadora y la restauración estética del sector en tratamiento.	Sistema diseñado para implantarse quirúrgicamente en los maxilares para la fijación y/o retención de restauraciones protésicas totales o parciales en reemplazo de piezas dentales perdidas o ausentes.
Forma/s de presentación:	--	Implantes dentales por 1 unidad Accesorios, Elementos protésicos e Instrumental por 1 unidad, por 5 unidades, 10 unidades, 20 unidades o 50 unidades.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROALTEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-2768-14-6

DISPOSICIÓN N° **2839**

gsch

E.

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

23 MAR. 2017



ROTULO
Rev.0

2839

Fabricante: PROALTEC S.A.

Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires - Argentina

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

IMPLANTE DENTAL DE TITANIO Gr 4 y MINIIMPLANTE DE TITANIO Gr 5

Marca: XXX

Modelo y Medida: XXX

Código: XXX

Contenido: 1 unidad

Lote N°: XXX

Fecha de vencimiento: mm/aaaa

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ESTÉRIL

(METODO: RADIACION GAMMA)

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

VER INSTRUCCIONES DE USO

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



2839

Fabricante: PROALTEC S.A

Calle 6 - Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires –
Argentina

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

PIEZAS PROTÉSICAS PARA IMPLANTES DENTALES

Marca: XXX

Modelo y Medida: XXX

Código: XXX

Contenido: XX unidades

Lote Nº: XXX

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO. ESTERILIZAR ANTES DE USAR
VER INSTRUCCIONES DE USO

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E.

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



2839

Fabricante: PROALTEC S.A.

Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires -
Argentina

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS

Marca: XXX

Modelo y Medida: XXX

Código: XXX

Contenido: XX unidades

Lote Nº: XXX

LIMPIAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

VER INSTRUCCIONES DE USO

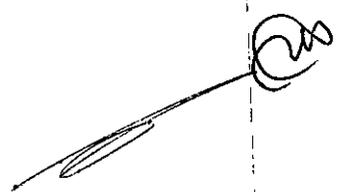
Director Técnico: Ing. Gregorio Torre Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

L


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



INSTRUCCIONES DE USO
Rev: 2

Fabricante: PROALTEC S.A.

Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires -
Argentina

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES
IMPLANTE DENTAL DE TITANIO Gr 4 Y MINIIMPLANTE DE TITANIO Gr 5
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ESTÉRIL (METODO: RADIACION GAMMA)
NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

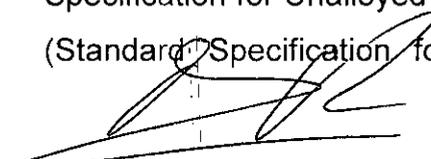
El Sistema Implantes Dentales está diseñado para implantarse quirúrgicamente en los maxilares para la fijación y/o retención de restauraciones protésicas totales o parciales en reemplazo de piezas dentales perdidas o ausentes.

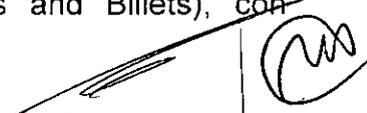
Los miniimplantes son un sistema monoblock para uso en el maxilar inferior en edéntulos y sirven para la fijación de prótesis, evitando la movilidad de las mismas, tanto en sentido horizontal como evitando su extracción accidental, pero permitiendo su desacople por parte del paciente. No pueden soportar cargas de masticación por lo que la prótesis debe ser mucoso soportada. Tienen una zona tratada para favorecer la óseointegración.

Deben ser utilizados por profesional médico capacitado, conocedor de la técnica quirúrgica aplicable.

DESCRIPCIÓN:

Los implantes dentales son dispositivos implantables por medios quirúrgicos, de uso odontológico, fabricados en titanio Grado 4 según la Norma ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications) y/o ASTM B348 (Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets), con


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



dimensiones y tolerancias sumamente estrictas. Se presentan en varias medidas, longitudes y diseños.

El implante es una pieza cilíndrica o cónica con perfil exterior tipo tornillo, con espiras que permiten la distribución de los esfuerzos de corte y compresión sobre los huesos maxilares. La sección apical tiene un diámetro más reducido a fin de facilitar el anclaje de las primeras espiras. El mismo tiene una rosca interna que permite el ajuste con las piezas protésicas (o emergentes) que sustentan el reemplazo de las piezas dentales. Dicho implante se puede vincular con las piezas protésicas por intermedio de un hexágono externo o un cono de asiento más un octógono posicionador interno.

Los implantes Se presentan en envases individuales con el siguiente contenido:

- Implante montado con porta-implante o pilar multifunción con tratamiento total o con espiras pulidas con tapa de cierre incluida.
- Implante sin montar y sin tapa de cierre

Los mini y micro-implantes se fabrican en Ti Gr 5, según la Norma ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum – 4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications y/o ASTM B348 (Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets) Poseen forma de esfera en la parte superior y están diseñados para retener la prótesis mediante un porta O' ring cerrado o abierto de titanio Grado 4 que se fija mediante resina a la prótesis y en su interior contienen un O' ring que es el que retiene la prótesis evitando su movimiento o desacople accidental.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Indicaciones:

Se deberá verificar que la Calidad ósea sea adecuada, igual o superior al tipo III y que haya una curvatura adecuada del arco y un espacio suficiente entre los forámenes mentonianos, proporcionan una medida anterior-posterior que posibilita el uso de cantilevers funcionales hasta la oclusión del primer molar.

Contraindicaciones:

- Complicaciones médicas, tales como patologías que afecten la cicatrización de tejidos o que afecten el sistema inmunológico.
- Hábitos parafuncionales.
- Calidad ósea deficiente: tipo IV (incapaz de conseguir estabilidad primaria).



caso de resultar imprescindible su utilización deberá prestarse especial cuidado a la oclusión con las piezas antagonistas.

- Los pacientes deben ser informados sobre los cuidados posteriores a la colocación del implante. El paciente debe entender que la implantación metálica puede fracasar si es excesivamente forzada.
- No realizar el procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o con sospecha de defectos o fallas.
- Examinar todos los componentes antes de la operación, para garantizar su integridad.
- Debido a la existencia de diferentes fabricantes que emplean diferentes materiales, con diferentes calidades, tolerancias y especificaciones para su fabricación, los implantes de PROALTEC S.A. no deben ser usados en conjunto con piezas protésicas de cualquier otro fabricante. PROALTEC S.A. desaconseja y declina toda responsabilidad derivada del uso de piezas protésicas producidas por cualquier otro fabricante.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

El implante debe retirarse de la caja de transporte y cortar la bolsa de PVC dejando caer tubo plástico sobre la mesa estéril y a partir de lo cual debe tocarse solo con los guantes estériles.

Los implantes deberán ser retirados del envase a último momento antes de llevarlos al lecho quirúrgico para evitar su contaminación en caso de ser necesario temporalmente se podrán ubicar usando el envase primario como soporte dentro del mismo acto quirúrgico.

Los implantes se comenzarán a roscar en el maxilar de las siguientes formas:

- Los montados con el tapón del envase.
- Los sin montar con la llave multifunción ubicada en el hexágono u octógono y ajustada la llave punta hexagonal u octogonal con el tornillo correspondiente.

El implante se termina de roscar con el torquímetro en el hueso maxilar del paciente reemplazando la raíz de la pieza dental faltante. La incisión en el hueso se realiza con instrumental quirúrgico específico para tal fin (fresas, avellanadores, etc.). La colocación y el ajuste de los implantes y piezas protésicas se realiza con otro tipo de instrumental, tales como destornilladores, llaves y torquímetros.

Los implantes, las piezas protésicas y el instrumental quirúrgico para su colocación deberán ser los provistos por el fabricante.



2839

Durante la colocación se deberá tener en cuenta que los implantes deberán ser ajustados con un torque de 20 a 45 Newton cm. La aplicación de un torque superior, podría ser un impedimento para la oseointegración.

Para la colocación del miniimplante en la zona anterior de la mandíbula donde no pueda interferir con el nervio se utiliza un driver el cual se acopla en el cuadrado del instrumental. Para el conformado se utiliza el mismo driver que para la colocación, en conjunto con un cuerpo doblador fabricado en Ti Gr 5, debido a que el mismo entra en contacto con la superficie tratada del implante.

FORMA DE PRESENTACION:

Por 1 unidad.

EMBALAJE:

Los implantes se presentan en envases individuales con el siguiente contenido:

- Implante con portaimplante
- Tapa de cierre

Poseen un envase primario y otro secundario, diseñados para ofrecer varias barreras con el exterior, asegurando así su esterilidad.

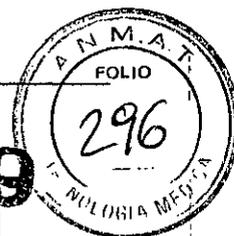
Los miniimplantes se envasan en una bolsa de polietileno sellada, se le adhiere un sensor de radiación gamma que vira al color rojo borravino al esterilizar y luego se lo coloca en un pouch. Se le adjunta información sobre instrucciones de uso del producto (prospecto) y dos etiquetas autoadhesivas con los datos del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El producto deberá ser guardado en un armario limpio, seco y libre de polvo. Este producto, hasta la apertura de su envase, se encuentra limpio, estéril y en condiciones de ser utilizado. No debe ser usado si el envase está dañado o fue abierto previamente antes de su colocación.

Para el almacenamiento, los implantes y mini implantes deberán conservarse en su envase original de fábrica.

ESTERILIZACIÓN: El producto se suministra estéril por radiación gamma.



2839

Fabricante: PROALTEC S.A

Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires - Argentina

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

PIEZAS PROTÉSICAS

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

La finalidad de las piezas protésicas es utilizarse como accesorios del Sistema de Implantes Dentales endoóseos con el fin de servir de soporte para dispositivos protésicos en pacientes parcial o totalmente desdentados.

DESCRIPCIÓN:

Las piezas protésicas son parte del implante dental, constituyen la supraestructura del mismo, ya que sin estas piezas el implante por sí solo no puede cumplir la función para la que está destinado.

Se presentan en varios tipos y medidas. Los distintos tipos de piezas protésicas son: ball-attached, pilar de cicatrización, pilar recto cónico, pilar facetado, pilar atornillado, pilar angulado de 12°, 15°, 20° y 25°, casquillo provisorio c/tornillo, pilar multifunción, pilar octogonal, tapa pilar octogonal, cofia pilar octogonal corona, cofia pilar octogonal puente, porta O'ring, O'ring p/ball-attached, tornillo de fijación.

Ball-Attached, Porta O' Ring, O' Ring: este pilar con forma de esfera en su parte superior y con una rosca macho en su parte inferior y en la parte media un hexágono o un cono para posibilitar su ajuste sobre el implante, está diseñado para retener las prótesis mediante un Porta O' ring que es un contendor metálico que contiene un O' ring de elastómero o un aro elástico metálico y para su utilización se cementa en la prótesis, el O' ring de repuesto se en dos compuestos con distinta retención.



Pilar de Cicatrización, Tapa de Cierre: Permite conformar la mucosa antes de la colocación de la prótesis y/o sellar durante la cicatrización. Tiene la geometría apta para ese fin, con una expansión a partir del asiento del implante. El perfecto cierre de la interfase de unión con el implante tiene las mismas exigencias que todas las piezas que se ajustan sobre el mismo. El pilar de cicatrización tiene una corta permanencia en la boca del paciente, reemplazándose a los diez días por la prótesis definitiva.

Pilar Recto Cónico, Facetados y Atornillados: estas piezas, que poseen un hexágono hembra o cono macho, se ajustan sobre el hexágono macho o cono hembra del implante mediante un tornillo o rosca de fijación, debiendo tener una perfecta coincidencia a fin de generar un cierre estanco. La pieza se ajusta sobre el implante con el torque suficiente para evitar el juego que podría provocar el aflojamiento de la prótesis. Cabe destacar que la fijación por intermedio del cono puede o no tener un octógono y una faceta para orientar la referencia angular.

Pilar Angulado: cumple la misma función que el pilar recto, solo que su geometría presenta una angulación que permite corregir posibles desviaciones en el posicionamiento del implante. Se presenta en las medidas correspondientes a las plataformas de los implantes y en angulaciones de 12°, 15°, 20° ó 25°.

Casquillo Provisorio: permite colocar prótesis provisionales por razones estéticas y su permanencia en el paciente en general es menor de 30 días.

Pilar Multifunción: cumple la función de portaimplante que permite llevar el implante hasta la boca del paciente y proceder a su roscado en el hueso. Luego puede ser utilizado como pilar recto, cortando y tallando la parte superior del mismo. Los requerimientos de ajuste son los mismos que los de los demás pilares.

Pilar Octogonal, Tapa y Cofia: permite colocar en implantes de fijación interna la superestructura como si fuese un sistema de fijación externa.

Tornillos de Fijación: permiten un correcto ajuste de la pieza protésica sobre el implante. Estos tornillos son los que se utilizan para fijar los pilares mencionados o las prótesis preparadas por los mecánicos dentales.

La cabeza del tornillo tiene un orificio para su ajuste con un destornillador, que puede ser hexagonal (hexágono de 0.048") o cuadrado (cuadrado de 0.05") o hexalobular.

Los destornilladores con la punta correspondiente son provistos como instrumental por el fabricante.

CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

CONTRAINDICACIONES:

- Complicaciones médicas, tales como patologías que afecten la cicatrización de tejidos o que afecten el sistema inmunológico.
- Hábitos parafuncionales.
- Excesivo consumo de tabaco.
- Deficiente higiene bucal.
- Enfermedades mentales, trastornos de conducta, etilismo u otras adicciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo;
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante.
- Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.
- Reacciones a la anestesia;
- Infección;
- Dolor en el sitio de la cirugía;

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias:

- Las piezas protésicas deben ser colocadas en las medidas correspondientes al implante y con los tornillos de fijación e instrumental provistos por el fabricante.
- Examinar todos los componentes antes de la operación, para garantizar su integridad.
- No utilizar piezas protésicas cuyo envase esté deteriorado o fue abierto antes de la esterilización.
- Nunca reutilizar una pieza, aunque le parezca perfecta.

Precauciones:

- Verificar que el producto esté esterilizado antes de su utilización, cuando corresponda, y que el envase esté íntegro.

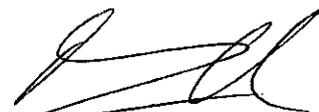


- Antes de su uso, el profesional debe entender claramente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección y colocación del producto y los cuidados postoperatorios son consideraciones esenciales para obtener un resultado quirúrgico exitoso.
- La apropiada elección, colocación y fijación del implante, como así también la correcta resolución de la prótesis, son factores vitales que afectan su vida útil.
- La pieza protésica debe tener un perfecto ajuste en relación con los implantes que la sustentan, para evitar el aflojamiento del implante y pérdida de la oseointegración o fractura del implante.
- Los pacientes deben ser informados sobre los cuidados posteriores a la colocación del implante y de la prótesis. El paciente debe entender que la implantación metálica puede fracasar si es excesivamente forzada.
- No intente realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos, implantes u otro tipo de piezas defectuosos, dañados o con sospecha de defectos o fallas.

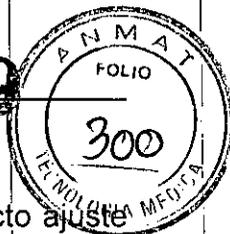
INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por el profesional especializado. El uso del producto exige un conocimiento detallado en cirugía bucomaxilofacial por parte del cirujano que coloca el implante, y en las técnicas para realizar correctamente la prótesis por parte del laboratorio dental encargado de realizar las mismas. El cirujano y el laboratorio dental deben estar familiarizados con el material y el método de aplicación de las piezas.

El éxito del conjunto implante-prótesis está ligado a la correcta elección, posicionamiento y fijación de los implantes, como así también a la correcta elección y elaboración de la parte protésica que lo acompaña. Asimismo influye el estado general de salud del paciente y del correcto cumplimiento posterior de las indicaciones y cuidados que el profesional le indique. Es responsabilidad del profesional que evalúa al paciente decidir que medidas y materiales deberán ser utilizados.


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



Para la colocación de las piezas protésicas se deberá: 1°) verificar el correcto ajuste de la misma con la plataforma del implante. 2°) presentar la pieza protésica con el tornillo de fijación, si corresponde, y luego proceder a ajustarla, verificando que ha quedado firme, fijada y correctamente asentada, aplicando el torque de ajuste apropiado con el instrumental incluido en la caja para la colocación de implantes.

FORMA DE PRESENTACION:

Por 1 unidad, por 5, 10, 20 ó 50 unidades.

EMBALAJE:

Las piezas son presentadas en envases tipo "Sobre Pelable Pouch" y agrupadas por medida, debidamente identificadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

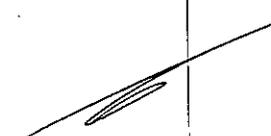
Para el almacenamiento, las piezas protésicas deben permanecer en el envase original de fábrica sin abrir.

El producto deberá ser guardado en un armario limpio, seco y libre de polvo.

ESTERILIZACION:

El producto debe ser esterilizado antes de su utilización. PROALTEC sugiere el método de esterilización por autoclave (134 °C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60 °C, durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



Fabricante: PROALTEC S.A.

Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires -
Argentina

**SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES
INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS**

LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DE USAR

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

Los instrumentos y accesorios para la colocación de implantes y minimplantes son piezas que se utilizan para la colocación y ajuste de los mismos y para operaciones de transferencia y preparación de prótesis.

DESCRIPCION:

Los accesorios para la colocación de implantes y minimplantes son: análogo, análogo pilar ball-attached, análogo de hombro, análogo de implante, análogo de pilar facetado, análogo de pilar octogonal, análogo de pilar angulado, aro calcinable, avellanador, bisturí circular, calcinable cónico c/torn. p/pilares, calcinable cónico c/octógono, calcinable p/pilar facetado, calcinable sobre pilar octogonal, cilindro posicionador, cilindro posicionador octógono externo, llave inserción ball-attached, llave inserción pilar macizo, llave inserción pilar octogonal, llave punta hexagonal, macho, medidor de profundidad, paralelizador 2/3, porta implante, tubo de extracción impl. int., transfer, transfer atornillado, trefina, transfer p/pilar octogonal, UCLA calcinable con hex., UCLA calcinable sin hex., punta de acople para estufa, punta de acople con O'ring, prolongador de fresas, tornillo inox., torquímetro, acople para contraángulo, acople torquímetro cuadrado 4.0, caja quirúrgica, destornillador contraángulo hexa lobular, destornillador hexa lobular, destornillador hex. 1,24mm, destornillador cuad. 1.27mm, destornillador. contraángulo hex., fresa lanza 2mm, fresa, fresa piloto 2.0/3.0mm, extractor implantes y tornillos, expansor para hueso,

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



calibrador de distancia, llave cricket, llave multifunción, llave traba, llave punta cuadrada 2.5mm, miniball driver cuad. 2.5mm, miniball kit instrum. doblado 3 piezas.

Fresa y fresa lanza: el diseño es el convencional de las fresas helicoidales, terminando con dos cortes para los diámetros pequeños y en tres para los restantes. Las fresas son de acero inoxidable endurecido por tratamiento térmico. Las fresas tienen marcas en distintas longitudes que corresponden a las longitudes de los implantes a colocar. Un protocolo de fresado le indica al profesional la secuencia de fresado recomendada para los distintos diámetros de implantes.

La lanza es una fresa de sección triangular con igual tratamiento que las fresas y se utiliza para iniciar la perforación del hueso. El acople con el contrángulo es de tipo universal. Iguales características se aplican a los avellanadores, que son piezas que poseen un perfil especial para el acondicionamiento de la perforación realizada para la colocación del implante.

Prolongador de fresas: permite extender la longitud de las fresas y de los elementos que pueden accionarse con el contra-ángulo, teniendo un dispositivo de enclave, reajutable, para mantener el elemento en posición durante su accionamiento.

Bisturí: se utiliza para perforar la encía previo a la colocación de un implante.

Trefina: se utiliza para realizar extracciones de implantes cuando estos quedan oseointegrados y por cualquier razón inservibles y también pueden servir para proveer hueso en escamas para relleno en el propio paciente. Están provistas de dientes afilados con el fin de aumentar la eficiencia de corte para lograr un tratamiento atraumático. Las ventanas laterales facilitan la retirada de la recolección. Las trefinas tienen que ser utilizadas en un contra-ángulo para alcanzar la velocidad de rotación recomendada.

Avellanador: el avellanador configura el lecho del implante en relación con el diámetro del implante. Posee un tope de profundidad que evita sobrepasar la profundidad de inserción preestablecida. Las ranuras permiten recuperar las virutas óseas.

Macho para implantes: se utilizan para roscar los huesos muy resistentes para facilitar la entrada de los implantes.


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


ING. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO

Medidor de profundidad: se inserta a través de los orificios del hueso para determinar la profundidad de los agujeros realizados y en el caso de los implantes de fijación interna la medición puede ser hecha con los paralelizadores.

Paralelizadores: se usan por par y se introducen en la perforación realizada con la fresa, a fin de determinar su dirección con respecto al hueso y a otros implantes y medir simultáneamente la profundidad.

Destornillador y driver para la sujeción y colocación de tornillos y miniimplantes: los destornilladores que se usan para el ajuste de los tornillos destinados a la fijación de piezas protésicas se presentan en dos versiones: corto y largo. El corto se usa para trabajos en la zona posterior del maxilar y el largo para la zona anterior. Y se presentan con tres tipos de puntas: 1) Hexagonal de 0.048" (1.22mm) 2) Cuadrada de 0.050" (1,27mm), y Hexalobular siendo importantes las tolerancias de ajuste con los tornillos. En estos casos la pieza debe quedar sostenida por el destornillador cuando es llevada a su ubicación en la boca del paciente, siendo esta una condición para su diseño.

El otro extremo del destornillador tiene una terminación cuadrada de 4 mm x 4 mm, un acople dental o un hexágono que se acopla a una llave de ajuste manual, a una pieza de mano de accionamiento mecánico o a un mango.

El driver para mini implantes cuenta con un sistema de retención para transportar el mismo hasta el lugar de inserción

Acople para contra-ángulo: sirve para mover todos los instrumentos de 4x4mm con un contra-ángulo de alta reducción

Punta de acople para estufa y Punta de acople con O'ring: se utilizan para prolongar los acoples de 4x4mm.

Llave punta octogonal, hexagonal o cuadrada de colocación y extracción y tubo de extracción: estos instrumentos se acoplan a la llave de ajuste manual, que tiene por objeto sujetar firmemente los implantes durante su colocación en el hueso en posiciones donde no es posible llegar con el portaimplante descartable y/o para extraer implantes.



Tiene un extremo macho de sección cuadrada de 4 mm x 4 mm y en el otro extremo un octógono hembra, hexágono o cuadrado hembra que se corresponde con la contraparte de los implantes, miniimplantes o "ball-attached".

Llave multifunción: sirve para ajustar y/o aflojar implantes y piezas protésicas sin control de torque.

Llave traba: sirve para sujetar el giro de los portaimplantes durante su desacople.

Kit de instrumental de doblado: se utiliza para dar angulación a los miniimplantes.

Torquímetro y Acople torquímetro cuadrado: están realizados en acero inoxidable y posee en su extremo un acople standard de 4 mm x 4 mm con características de cricket. La escala de medición del torque está marcada con los valores usualmente utilizados en implantología: de 22 a 42 Newton/cm se entrega calibrado en fábrica.

Llave cricket: es una llave de acople hembra de 4 mm x 4 mm, con un sistema mecánico de cricket para ajustar o aflojar tornillos.

Caja quirúrgica: se utiliza para transportar y mantener en buenas condiciones de asepsia y/o para esterilizar los instrumentos que se van utilizar.

Extractor implantes y tornillos: posee una rosca izquierda y cónica y se utiliza para extraer implantes o tornillos.

Expansor para hueso: se utilizan para separar las dos corticales cuando resulta insuficiente el espacio para la resolución del implante.

Calibrador de distancia: se utiliza para planificar la ubicación y tamaño de los implantes a colocar.

Portaimplante y Tornillo inox.: se utilizan para colocar y ajuntar los implantes luego se descartan.

Pilar de transferencia o Transfer y cilindro posicionador: se utiliza para transferir la posición del implante en relación con las otras piezas dentales durante el proceso de preparación de las prótesis. Se fabrica en acero inoxidable o titanio, respetando las tolerancias del octógono, hexágono y plataforma del implante.

Calcinables, UCLAs, pilares, aros: son piezas similares a las piezas protésicas mecanizadas, pero fabricadas en plástico. Se utilizan para colar las piezas protésicas por el método de cera perdida.



Análogo: se utiliza para realizar la toma de impresiones con cubetas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias:

- El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por el profesional especializado.

Precauciones:

- Verificar que el producto esté esterilizado antes de su utilización.
- Limpiar, según las instrucciones de limpieza sugeridas por el fabricante, después de cada utilización y luego proceder a su esterilización.
- No realizar un procedimiento quirúrgico con instrumental defectuoso, dañado o con sospecha de defectos o fallas.
- Examinar todos los componentes antes de la cirugía, para garantizar su integridad.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE LOS INSTRUMENTALES

Limpieza:

- 1.- Mantenimiento de la humedad: inmediatamente después del uso del instrumental, sumergir el instrumental en una solución con detergente en un recipiente con tapa y trasladarlo hasta el lugar de lavado.
- 2.- A continuación del punto 1, se quita el instrumental del contenedor y previo desensamblado y apertura, se lo sumerge en una solución de detergente enzimático o solución sanitizante, a la temperatura y concentración previamente avaladas.
- 3.- a) La limpieza manual del instrumental: usando un cepillo de tamaño adecuado, se cepillan todas las superficies (en ningún caso está autorizado el uso de agentes abrasivos); ó b) Limpieza por ultrasonido: colocar el instrumental en un canasto de acero inoxidable en la máquina de lavado ultrasónica. Utilizar siempre un ciclo de lavado conforme a un procedimiento validado previamente.
- 4.- Enjuague: una vez limpio se procede al enjuague del instrumental con abundante agua (debe asegurarse que no queden restos del detergente).
- 5.- Inspección visual: inspeccionar visualmente la limpieza del instrumental. El instrumental que revela un lavado deficiente debe volver a ingresar a un ciclo de lavado desde el principio.
- 6.- Secado: el instrumental lavado debe ser secado preferentemente con aire filtrado estéril o en su defecto con paños limpios de bajo desprendimiento de partículas.



7.- Acondicionamiento: una vez limpio y seco, el instrumental debe ser colocado en un contenedor adecuado para el proceso de esterilización.

Los productos nuevos se entregan en envases tipo "Sobre Pelable Pouch". El papel utilizado para la fabricación de estos sobres es papel grado médico DSR 300 elaborado según Normas de referencia EN 868 y Poliéster-Polietileno Cristal, según Certificado de Elaboración de Productos emitido por el fabricante. Se le adjunta información sobre instrucciones de uso del producto (prospecto).

Esterilización:

El producto debe ser esterilizado antes de su utilización.

PROALTEC S.A. sugiere el método de esterilización por autoclave (134°C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60°C, durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

FORMA DE PRESENTACION:

Por 1 unidad, por 5, 10, 20 ó 50 unidades.

EMBALAJE:

Se presentan en envases tipo "Sobre Pelable Pouch", rotulados y agrupados por tipo y medida.

E


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO