

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de implantes dentales (Implantes)

FABRICANTE: ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD.

Dirección: Industrial Zone, Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel

IMPORTADOR: ADIN ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Av. Córdoba 2057 – 8° piso A y B, C.A.B.A.

Teléfono / Fax: 1132054871

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: ADIN - Triple - Swell - CloseFit - Touareg - One - Iris - UniFit

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dr. ZAPOLSKI GUSTAVO MARCELO Farmacéutico – MN: 11.633

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 50003-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de implantes dentales (Accesorios e Instrumental)

FABRICANTE: ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD.

Dirección: Industrial Zone, Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel

IMPORTADOR: ADIN ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Av. Córdoba 2057 – 8° piso A y B, C.A.B.A.

Teléfono / Fax: 1132054871

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: ADIN - Triple - Swell - CloseFit - Touareg - One - Iris - UniFit

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Lote: XXXX

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar. (Solo para los modelos de un solo uso)

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: No Aplica

Director Técnico: Dr. ZAPOLSKI GUSTAVO MARCELO Farmacéutico – MN: 11.633

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 50003-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

The logo for ANMAT (Argentine National Administration of Medicines, Therapeutics and Foodstuffs) features the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font. To the right of the text is a stylized graphic element resembling a bird or a flame, composed of several curved lines.

Firmado digitalmente por:
ZAPOLSKI Gustavo Marcelo
Director Técnico
AdinArgentina SRL
cuit: 30-71923438-7

Firmado digitalmente por: ERRANTE Damian Ariel
Adin Argentina S.R.L.
N° de CUIT 30-71923438-7

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de implantes dentales

FABRICANTE: ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD.

Dirección: Industrial Zone, Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel

IMPORTADOR: ADIN ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Av. Córdoba 2057 – 8° piso A y B, C.A.B.A.

Teléfono / Fax: 1132054871

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: ADIN - Triple - Swell - CloseFit - Touareg - One - Iris - UniFit

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar. (Solo para los modelos de un solo uso)

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: RADIACION (Solo para implantes)

Director Técnico: Dr. ZAPOLSKI GUSTAVO MARCELO Farmacéutico – MN: 11.633

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 50003-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Para ser implantados en huesos maxilares, mandíbula y cigomático como soporte a estructuras protésicas y reemplazar piezas dentarias ausentes

Contraindicaciones:

- Deben observarse las contraindicaciones generales asociadas con la cirugía electiva.
- Está contraindicada la colocación de pilares en los siguientes casos en pacientes que no sean aptos médicamente para procedimientos quirúrgicos orales y en casos en los que no se pueda lograr un soporte seguro de las cargas funcionales.
- No usar en caso de alergia o hipersensibilidad al nailon, aleaciones de titanio (Ti, Al, V), aleaciones de CoCr (Co, Cr, Mo) o aleaciones de oro (Au, Pt, Pd, Ir).

- Se debe prestar especial atención y evaluar exhaustivamente los posibles riesgos y beneficios a los pacientes que presenten factores médicos subyacentes que puedan afectar la cicatrización ósea o de tejidos blandos, por ejemplo:
 - Posibles contraindicaciones: problemas hemorrágicos crónicos, deterioro psicológico, enfermedades metabólicas óseas o del tejido conectivo, tratamiento con corticosteroides, ciertas enfermedades cardíacas y vasculares, tabaquismo, diabetes (no controlada), tratamiento con agentes quimioterapéuticos, enfermedad renal crónica, mala higiene bucal, bruxismo y alcoholismo. o
 - Contraindicaciones temporales: infección sistémica, infección oral o respiratoria local.
 - Contraindicaciones anatómicas o patológicas: anchura y altura ósea alveolar insuficientes para rodear el implante con al menos un milímetro de hueso, tanto vestibular como lingualmente hasta la cara más superior del cuerpo del implante; altura ósea inadecuada donde la colocación correcta del implante invadiría el conducto mandibular; neoplasias malignas.
- No se recomienda la colocación de implantes dentales en niños ni en pacientes menores de edad hasta que se haya detenido el crecimiento y se haya completado el cierre epifisario.
- Las infecciones o patologías locales, el volumen y/o la calidad ósea insuficientes, así como las enfermedades y tratamientos generales que afecten la cicatrización ósea y de tejidos blandos, pueden provocar un fallo de osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como posteriormente.
- Los implantes de plataforma estrecha (UNP y NP) están contraindicados para su uso en restauraciones de molares, premolares y caninos.
- Para pilares UCLA:
 - Está contraindicado el uso de la conexión cónica UCLA Engaging NP 3.0 o UNP 2.75 en posiciones distintas a las de los incisivos laterales maxilares o los incisivos centrales y/o laterales mandibulares.
 - La conexión cónica UCLA Engaging NP 3.0 o UNP 2.75 no debe utilizarse en restauraciones de unidades múltiples.
- Para TMA/STMA:
 - Uso de un TMA en una restauración con un solo implante.

- Uso de un TMA en una restauración de unidades múltiples.
 - No se aplica el uso en pilares TMA con divergencia superior a 20° respecto al eje de inserción.
 - Cantilevers distales y momento flector en el TMA.
 - Distribución desigual de la fuerza de mordida.
 - Uso de la copia provisional para la solución de restauración definitiva (el uso intraoral máximo de la copia provisional es de 180 días).
 - Restauración TMA para plataforma protésica de implante UNP (Ø2,75 mm).
- Para TMA de 45°, 52° y 60°:
 - No es adecuado cuando se requiere una conexión no rígida (p. ej., prótesis removibles).
 - Uso de un TMA en una restauración de implante unitario.
 - No se aplica el uso en implantes con divergencia inferior a 32° o superior a 70° con respecto a la vertical.
 - Uso en implantes con un diámetro coronal inferior a 4,20 mm.
 - Cantilevers distales y momento flector en el TMA.
- Para pilar en blanco MDTK prefresado de Ti (piezas en blanco de Ti):
 - Solo se debe utilizar una geometría de conexión compatible entre los implantes y los pilares.
 - Cualquier posprocesamiento de la geometría de la conexión al implante puede provocar imprecisiones de ajuste que impidan su uso posterior. •
- Para el sistema de fijación de sobredentaduras Adin:
 - No es adecuado cuando se requiere una conexión totalmente rígida (p. ej., restauración atornillada).
 - Uso de un solo implante.
 - No se aplica el uso en implantes con una divergencia superior a 20° con respecto a la vertical.
 - Uso en implantes ultraestrechos.

Advertencias:

- Los implantes estrechos identificados como Touareg CloseFit™ NP (3,0 mm de diámetro), Touareg CloseFit™ UNP (2,75 mm de diámetro) e implantes dentales One™ de una pieza de 3,0 mm de diámetro están indicados exclusivamente para la

sustitución de incisivos laterales maxilares e incisivos laterales y centrales mandibulares.

- Los implantes cortos (de menos de 7 mm de longitud) deben utilizarse únicamente con pilares rectos.
- El ángulo máximo de los pilares es de 58° (redondeado a 60° en la etiqueta).
- Los pilares con una altura de poste inferior a 4 mm deben utilizarse únicamente para restauraciones con carga de múltiples unidades.
- Una técnica incorrecta o una capacitación insuficiente pueden provocar el fracaso del implante o la pérdida del hueso de soporte.
- Los implantes dentales no deben modificarse de ninguna manera.
- No se recomienda el uso de instrumentos electroquirúrgicos ni láseres cerca de implantes metálicos y sus pilares debido al riesgo de conductividad eléctrica o térmica.
- La movilidad del implante, la pérdida ósea o una infección crónica pueden indicar un fracaso del implante.
- Si el implante se contamina con los fluidos corporales del paciente, no podrá utilizarse en ningún otro paciente.
- Los dispositivos sin limpiar ni esterilizar pueden representar un riesgo biológico debido a la contaminación de los tejidos. No reutilice el implante, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. Su reutilización puede aumentar el riesgo de fallo del producto, ya que no se puede garantizar su funcionalidad y, además, existe riesgo de contaminación.
- Se debe realizar una evaluación clínica y radiográfica adecuada del paciente antes de colocar cualquier implante.
- No se deben colocar implantes si no hay suficiente anchura y altura de hueso alveolar para rodearlos y sostenerlos.
- Condicional para RM: La seguridad de RF del dispositivo no se ha probado. Solo se pueden obtener imágenes del paciente marcando un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante, fuera de la bobina de RF.
- Para implantes cortos (estrictamente menores de 7 mm), no se ha estudiado la restauración inmediata ni la carga de un solo implante en dicha situación, por lo que no se recomienda para un molar terminal en una arcada, ni para voladizo de más de un pónico de un solo implante.

- Debido a la reducida superficie de anclaje en el hueso, los implantes menores de 7 mm deben utilizarse con precaución, ya que presentan un mayor riesgo de fracaso en comparación con los implantes estándar, y se recomiendan para las siguientes situaciones:
 - Como implante adicional junto con implantes más largos para soportar reconstrucciones implantosoportadas.
 - Como implante auxiliar para construcciones de barras implantosoportadas que soportan prótesis completas en una mandíbula gravemente atrofiada.
- Cuando un implante corto es el tratamiento de elección, se debe considerar un abordaje quirúrgico en dos etapas: ferulización de los implantes y colocación del implante más ancho posible. En el caso de implantes cortos (estrictamente inferiores a 7 mm), los profesionales clínicos deben vigilar de cerca a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes afecciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo de su longitud. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, se debe evaluar su posible extracción. Se deben esperar períodos más largos para la osteointegración.
- No se deben colocar implantes cortos (estrictamente inferiores a 7 mm) en pacientes que presenten parafunciones oclusales no tratadas, como bruxismo o apretamiento de los dientes.
- Parámetros de diseño para la superestructura de zirconio de la base de Ti:
 - Espesor mínimo de pared: 0,5 mm
 - Altura mínima del poste para restauración unitaria: 4,0 mm
 - Altura gingival: hasta 4,5 mm
 - Angulación máxima: 20°
- Advertencias específicas para los pilares TitanFit/Plástico, GoldFit/Plástico y CoCrFit/Plástico (UCLA):
 - Debido al pequeño tamaño de los componentes protésicos, se debe tener especial cuidado para evitar que el paciente los ingiera o aspire.
 - Para el técnico de laboratorio: No inhale polvo ni vapores durante el mecanizado. Asegúrese de que la extracción de aire y la ventilación sean adecuadas en el lugar de trabajo y en la maquinaria correspondiente.

- Interacciones: Evite el contacto oclusal y proximal entre diferentes tipos de aleación. No utilice soluciones para retirar el material de revestimiento después del colado. Estas soluciones pueden atacar las aleaciones de oro, titanio o cromo-cobalto y dañar el pilar.
- Límites de diseño de los pilares UCLA:
 - Altura mínima del poste para restauraciones unitarias: 4,0 mm;
 - No está diseñado para la corrección de la angulación.
 - Grosor mínimo de la pared del pilar: 0,5 mm (después del colado, desde el orificio del tornillo hasta la superficie exterior del pilar). o
 - No apto para restauraciones individuales con extremo libre.
- Las piezas en bruto de Ti (pieza en bruto de pilar MDTK prefresado de Ti) deben inspeccionarse antes de su uso. El embalaje debe estar sellado y sin daños visibles. Las siguientes descripciones no son suficientes para el uso inmediato del producto. Se requieren conocimientos dentales y la instrucción previa sobre cómo usar el producto.
- Límites de diseño de los espacios en blanco de titanio:
 - Altura del poste para restauraciones unitarias: Mínimo 4,0 mm;
 - Grosor de la pared del pilar: Mínimo 0,5 mm (del orificio del tornillo a la superficie exterior del pilar).
 - Altura del pilar fresado: Máximo 10 mm (por encima del nivel del implante).
 - Altura del perfil de emergencia: Máximo 6 mm.
 - Angulación del pilar: Hasta 25°.
 - Angulación del pilar para UNP: Hasta 15°.
 - Se deben evitar los bordes afilados del pilar.
 - El pilar debe ser redondeado oclusalmente.

Almacenamiento:

En condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (77419)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.