Latinmarket

ANEXO IIIB INSTRUCCIONES DE USO

PM: 816-105

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Legajo №: 816

Anexo III.B- RÓTULOS

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Implantes Dentales

Productos estériles:

- Fabricado por: S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA, Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP – Brasil
- Importado por: Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4°
 piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 3. Sistema de implantes dentales
- 4. Marca: S.I.N
- 5. Modelos: [Código de referencia] [Descripción]
- 6. **Producto de un solo uso:** No reutilizar.
- 7. Nº lote:
- 8. Vto: XX/YY
- 9. El producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y al abrigo de la luz. Evitar exponer el producto a calor excesivo (35° C)
- 10. Esterilización: Radiación gamma
- 11. Consultar instrucciones de uso
- 12. Director técnico: Jorge Marcelo Albor Farmacéutico M.N.:12.277
- 13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-816-105
- 14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

LATINMARKET S.A.

FARMACEUT

M.N. 12277

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

Productos estériles:

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante: S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA, Rua Soldado

Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP -

Brasil

Razón Social y Dirección del Importador:

Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4° piso, Ciudad Autónoma

de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de implantes dentales

Marca: S.I.N

Modelos: [Código de referencia] [Descripción]

Producto de un solo uso: No reutilizar.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

El producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y al

abrigo de la luz. Evitar exponer el producto a calor excesivo (35°C)

Esterilización: Radiación gamma

Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277

Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-816-105

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Implantes Dentales

Productos no estériles:

- Fabricado por: S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA, Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP – Brasil
- 2. **Importado por**: Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 3. Sistema de implantes dentales
- 4. Marca: S.I.N
- 5. Modelos: [Código de referencia] [Descripción]
- 6. Nº lote:
- 7. El producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y al abrigo de la luz. Evitar exponer el producto a calor excesivo (35° C)
- 8. Producto no estéril
- 9. Consultar instrucciones de uso
- 10. Director técnico: Jorge Marcelo Albor Farmacéutico M.N.:12.277
- 11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-816-105
- 12. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

Productos no estériles:

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante: S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA, Rua Soldado

Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP –

Brasil

Razón Social y Dirección del Importador:

Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de implantes dentales

Marca: S.I.N

Modelos: [Código de referencia] [Descripción]

Condiciones de transporte y almacenamiento:

El producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y al abrigo de la luz. Evitar exponer el producto a calor excesivo (35°C)

Producto no estéril

Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277

Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-816-105

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Página 4 de 74

IMPLANTES:

1.IMPLANTE TYRON

DESCRIPCION

Los implantes Tryon se producen a partir de titanio comercialmente puro (Grado4). La macro geometría del implante es cilíndrica o cónica, y el acoplamiento protésico del hexágono externo o el tipo de cono morse. La superficie del implante es rugosa obtenida por proceso de ataque de doble ácido. Acompaña la tapa cubeta del implante como accesorio.

MODO DE USO

Los implantes Tryon son indicados para instalación quirúrgica en todas densidades óseas, en maxilar o mandíbula, desde qué respetado el par máximo de inserción (80 N.cm).

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE TRYON

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Transporte el Implante hasta el cauce óseo.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete.
- El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protésico queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el implante y la prótesis, observandosus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

LATINMARKET 8.A.

JORGE MARCELO ALBOI

Página 5 de 74

ESTERILIZACION

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama).

2.IMPLANTE STRONG SW

DESCRIPCION

Los implantes Strong SW son producidos en Titanio comercialmente puro (Grado 4). La macro geometría del implante es híbrida, con micro roscas cervicales y acoplamiento protético del tipo hexágono externo, hexágono interno y cono morse. La superficie del implante es porosa obtenida por proceso de ataque ácido.

MODO DE USO

Los Implantes Strong SW son indicados para instalación quirúrgica en todas densidades óseas, en maxilar o mandíbula, desde que respetado el par máximo de inserción (80 N.cm). Caso la instalación alcance par que sobrepase el límite, se recomienda la utilización de macho de rosca específico para cada modelo antes del término de la instalación.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE STRONG SW HE, HI y CONO MORSE

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario(tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Transporte el Implante hasta el cauce óseo.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete.
- El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.

ATINMARKET S.A.

IAN CARLOS DESCAIS

PRESIDENTE

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR M.N. 12277 Página 6 de 74

- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE STRONG SW GUIDE HEXÁGONO EXTERNO (HE) Y CONO MORSE

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, utilice la llave para contra ángulo de acuerdo con la elección del sistema de implante HE, HI o CONO MORSE y observando el diámetro del implante elegido.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Encaje una de las guías de implantación de acuerdo con el diámetro de implante seleccionado.
- dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada.
- Transporte el Implante hasta la guía de implantación ya encajada.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete adecuando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona dental adyacente y la apertura de boca disponible. Recordando que la conexión o de esta llave debe ser el misma de la llave para contra ángulo pre-utilizado.
- El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

LATINMARKET 8.A.

JORGE MARI

Página 7 de 74

El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la

documentación que acompaña al producto también debe estar disponible para el

cliente.

• La forma de uso es inherente a la capacitación del profesional que usará el material. Solo

puede ser utilizado y/ o aplicado por dentistas especializados en cirugía / implantología.

ESTERILIZACION

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama).

3.IMPLANTE ZYGOMATIC

DESCRIPCION

Los implantes Zygomatic se producen en titanio comercialmente puro (Grado 4). La macrogeometría

del implante es cilíndrica, con hilos microcervicales y acoplamiento protésico hexagonal externo

(HE). La superficie de las bobinas del implante tiene una rugosidad moderada obtenida mediante un

proceso de grabado con ácido. El producto se compone de implante más ensamblador. Viene con la

cubierta del implante como accesorio.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Se trata de sustituir dientes perdidos, condenados o prótesis convencionales, con el objetivo de

recuperar la estética y la función masticatoria, frenar la reabsorción ósea y reducir la sobrecarga de

los dientes restantes.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE ZYGOMATIC

Use el cortador esférico de Ø2.9mm con una rotación de 1200RPM para hacer la marca de

entrada en el techo maxilar posterior-superior del seno.

• Continúe fresando con el cortador esférico, hasta que penetre en la capa cortical externa del

hueso cigomático.

• Use el medidor de profundidad recto para determinar la longitud deseada del implante

Zygomatic que se utilizará.

• Programe la unidad de perforación a una velocidad de 1200RPM. Utilice el cortador

helicoidal de Ø2.95 mm observando la longitud de fresado;

Página 8 de 74

- Utilice el cortador piloto de \emptyset 2.95mm/ \emptyset 3.55mm. El cortador piloto se utiliza para preparar una guía para el próximo cortador que se utilizará.
- Utilice el cortador helicoidal de Ø3.55mm observando la longitud de fresado.
- Verifique la profundidad del alvéolo preparado con el vástago de profundidad para asegurarse de que la longitud del implante seleccionado pueda insertarse completamente sin interferencia ósea apical.

Nota: La mucosa sinusal debe mantenerse despejada sin contacto con el implante, para que no haya problemas con la osteointegración del implante. Asegure la angulación correcta y evite la oscilación de fresado para mantener la integridad de la cavidad quirúrgica.

- Asegúrese de que el motor esté parametrizado entre 40RPM y 50RPM y un par máximo de 45N.cm; Con el implante en posición, comience la instalación con el contraángulo. No mueva el implante vertical o lateralmente, esto puede dañar el alvéolo y la estabilidad del implante.
- La finalización del implante se puede realizar con la llave manual. Para hacer esto, desconecte la pluma contra el ángulo con la llave y termine la instalación del implante con la llave manual.
- Al instalar el implante, observe cuidadosamente el par de instalación máximo de 80N.cm. Si se alcanza este par durante la instalación, detenga el procedimiento y confirme que el sistema de perforación se realizó correctamente y que la longitud del implante elegida está de acuerdo con el plan. En situaciones de alto torque durante la inserción del implante cigomático, se deben realizar maniobras quirúrgicas para disminuirlo, con el objetivo de preservar la plataforma del implante y el conjunto de tornillo/Ensamblador.
- *Un par de más de 60N.cm en implantes puede dañar su conexión protésica o hacer que el ensamblador y el tornillo se fracturen, lo que implica la no adaptación de los componentes protésicos en la rehabilitación posterior.
- Al final de la instalación, utilice una llave hexagonal de 1,2 mm para retirar el tornillo que sujeta el montador al implante;
- Presta especial atención a quitar el tornillo, evitando que caiga en tu boca. Su tamaño reducido puede causar complicaciones quirúrgicas si es aspirado por el paciente.

ESTERILIZACION

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama).

4.IMPLANTE STRONG SW PLUS

DESCRIPCION

Los Implantes Strong SW Plus son producidos en Titanio comercialmente puro (Grado 4). La macro geometría del implante es híbrida, con micro roscas cervicales y acoplamiento protético del tipo hexágono externo, hexágono interno y cono morse. La superficie del implante está compuesta por una capa ultradelgada de hidroxiapatita y tiene una rugosidad moderada obtenida por proceso de ataque ácido. Acompaña la tapa cubierta del implante como accesorio.

MODO DE USO

Los Implantes Strong SW Plus son indicados para instalación quirúrgica en todas densidades óseas, en maxilar o mandíbula, desde que respetado el par máximo de inserción (80 N.cm). Caso la instalación alcance par que sobrepase el límite, se recomienda la utilización de macho de rosca específico para cada modelo antes del término de la instalación.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE STRONG SW PLUS HE, HI y CONO MORSE

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Transporte el Implante hasta el cauce óseo.

ATINMARKET S.A.

- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 10 de 74

- El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el implante y la prótesis, observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE STRONG SW PLUS GUIDE HE, HI y CONO MORSE STRONG SW

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, utilice la llave para contra ángulo de acuerdo con la elección del sistema de implante HE, HI o CONO MORSE y observando el diámetro del implante elegido.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Encaje una de las guías de implantación de acuerdo con el diámetro de implante seleccionado
- dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada.
- Transporte el Implante hasta la guía de implantación ya encajada.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete adecuando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona dental adyacente y la apertura de boca disponible. Recordando que la conexión de esta llave debe ser el misma de la llave para contra ángulo pre-utilizado.
- El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.

JORGE MARCELO ALBOR M.N. 12277

Página 11 de 74

Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y

limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

• El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas

contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.

Toda la documentación que acompaña al producto también debe estar disponible para el

cliente.

• La forma de uso es inherente a la capacitación del profesional que usará el material. Solo

puede ser utilizado y/ o aplicado por dentistas especializados en cirugía/ implantología.

ESTERILIZACION

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama).

5.IMPLANTE UNITITE

DESCRIPCION

Los implantes Unitite son producidos en Titanio comercialmente puro (Grado 4). La macro geometría cilíndrica (Unitite Compact) e híbrida (Unitite Slim e Prime), con microroscas cervicales y

acoplamiento protético del tipo Cone Morse. La superficie del implante está compuesta por una

capa ultrafina de hidroxiapatita y tiene una rugosidad moderada obtenida por el proceso de ataque

ácido. Acompaña la tapa implante como accesorio. La línea Unitite tiene tres modelos: Prime, Slim y

Compact.

MODO DE USO

Los implantes Unitite son indicados para instalación quirúrgica en todas densidades óseas, en el

maxilar o en la mandíbula, desde que respetado el par máximo de inserción (60N.cm para Implantes

Prime y Compact y 45N.cm para Implantes Slim). Caso la instalación alcance par que sobrepase el

límite, se recomienda la utilización de macho de rosca específico para cada modelo antes del

término de la instalación.

INSTALACION IMPLANTE UNITITE

Remueva el blíster del cartucho externo.

Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 12 de 74

En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blíster, agarre el

embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.

El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.

Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo.

Capture el implante Unitite manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno,

buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para

tener mejor fijación.

Transporte el implante hasta el cauce óseo.

En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35N.cm y rotación entre 20-40 RPM.

Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de

torniquete.

El par máximo de instalación recomendado es de 60N.cm para los implantes prime y compact, y de

45N.cm para los implantes modelo Slim.

La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a

criterio del profesional.

Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y

limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

INSTALACION DE IMPLANTE UNITITE CON KT DE CIRUGIA GUIADA

• Remueva el blíster del cartucho externo.

• Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.

• En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blíster,

agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.

• El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.

• Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo observando el diámetro del

implante elegido.

T 8.A.

FARMAC JORGE MARC

E MARCELO ALBON

Página 13 de 74

- Capture el implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Encaje una de las guías de implantación de acuerdo con el diámetro de implante seleccionado dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- De preferencia, complete la instalación del implante con la llave dinamométrica quirúrgica o una llave de trinquete ajustando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona del diente adyacente y la abertura de la boca disponible. Recordando que la conexión de esta llave debe ser el misma de la llave para contra ángulo preutilizado.
- El torque máximo de instalación recomendado es de 60N.cm para los implantes prime y compact, y de 45N.cm para los implantes modelo Slim.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.
- El paciente deberá ser informado sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas,
 contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la
 documentación que acompaña el producto también deberá estar disponible para el cliente.
- La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a usar el material. Solo puede ser usado o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantodontía.

ESTERILIZACION

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama).

6.IMPLANTE EPIKUT

DESCRIPCION

Los implantes Epikut son producidas con titanio comercialmente puro (Grado 4). La macro geometría del implante es híbrida, con micro hilos cervicales y conexión prostética de hexágono externo (HE) y cono morse (CM). La superficie del implante es moderadamente rugosa obtenida por un proceso de tratamiento con dos ácidos. Acompaña la tapa del implante como accesorio.

LATINMARKET S.A.

UAN CARLOS DESCALS

FARMACEUTICO JORGE MARCELO AL ROP

Página 14 de 74

MODO DE USO

Los implantes Epikut están indicados para la instalación quirúrgica en todas las densidades óseas, en el maxilar o la mandíbula, siempre que se respete el torque de inserción máximo (80N.cm).

INSTALACION DEL IMPLANTE EPIKUT HE y CM

- Retire la ampolla del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que vienen con el producto.
- En un campo quirúrgico estéril y después de romper el sello de la ampolla de esterilidad,
 sostenga el empaque primario (tubo) con su mano no dominante y abra la tapa.
- El implante estará expuesto dentro del tubo para capturar con la llave de instalación.
- Para la instalación con el motor, use la llave de contra-ángulo.
- Capture el implante manteniendo la llave parada y gire ligeramente el soporte interno, buscando el ajuste perfecto entre la llave y la conexión interna del implante. Presione la tecla en el implante para una mejor fijación.
- Transportar el implante al lecho óseo.
- En el motor quirúrgico, use un torque máximo de 35N.cm y una rotación entre 20-40 RPM.
- Preferiblemente, complete la instalación del implante con la llave dinamométrica.
- El torque de instalación máximo recomendado es 80N.cm.
- La elección entre instalar el tapa del implante, lo el cicatrizacdor, o el componente protésico queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el implante y la prótesis, observandosus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE EPIKUT HE y CM CON KIT DE QUIRÚRGIA GUIADA

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR

Página 15 de 74

- Para la instalación con motor, utilice la llave para contra ángulo de acuerdo con la elección del sistema de implante HE o cone morse y observando el diámetro del implante elegido.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Encaje una de las guías de implantación de acuerdo con el diámetro de implante seleccionado dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada.
- Transporte el Implante hasta la guía de implantación ya encajada.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete adecuando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona dental adyacente y la apertura de boca disponible. Recordando que el conexión o de esta llave debe ser el misma de la llave para contra ángulo pre-utilizado.
- El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

ESTERILIZACION

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama).

7.IMPLANTE EPIKUT PLUS

DESCRIPCION

Los implantes Epikut Plus son producidos con titanio comercialmente puro (Grado 4). La macro geometría del implante es híbrida, con micro roscas cervicales y conexión prostética de hexágono externo (HE) y cono de Morse (CM). La superficie del implante está compuesta por una capa ultradelgada de hidroxiapatita y tiene una rugosidad moderada obtenida por un proceso de tratamiento con dos ácidos. Acompaña la tapa implante como accesorio.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR

Página **16** de **74**

MODO DE USO

Los implantes Epikut Plus están indicados para la instalación quirúrgica en todas las densidades óseas, en el maxilar o la mandíbula, siempre que se respete el torque de inserción máximo (80N.cm).

INSTALACION DEL IMPLANTE EPIKUT PLUS HE y CM

- Retire la ampolla del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que vienen con el producto.
- En un campo quirúrgico estéril y después de romper el sello de la ampolla de esterilidad, sostenga el empaque primario (tubo) con su mano no dominante y abra la tapa.
- El implante estará expuesto dentro del tubo para capturar con la llave de instalación.
- Para la instalación con el motor, use la llave de contra-ángulo.
- Capture el implante manteniendo la llave parada y gire ligeramente el soporte interno,
 buscando el ajuste perfecto entre la llave y la conexión interna del implante. Presione la tecla en el implante para una mejor fijación.
- Transportar el implante al lecho óseo.
- En el motor quirúrgico, use un torque máximo de 35N.cm y una rotación entre 20-40 RPM.
- Preferiblemente, complete la instalación del implante con la llave dinamométrica.
- El torque de instalación máximo recomendado es 80N.cm.
- La elección entre instalar el tapa del implante, lo el cicatrizacdor, o el componente protésico queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el implante y la prótesis, observandosus indicaciones
- y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE EPIKUT PLUS HE y CM CON KIT DE QUIRÚRGIA GUIADA

Remueva el blíster del cartucho externo.

JAN CARLOS DESCAIS

- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, utilice la llave para contra ángulo de acuerdo con la elección del sistema de implante HE o cono morse y observando el diámetro del implante elegido.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página **17** de **74**

Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno,
 buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el

implante para tener mejor fijación.

• Encaje una de las guías de implantación de acuerdo con el diámetro de implante

seleccionado dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada.

Transporte el Implante hasta la guía de implantación ya encajada.

• En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.

• Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una

llave de torniquete adecuando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona

dental adyacente y la apertura de boca disponible. Recordando que el conexión o de esta

llave debe ser el misma de la llave para contraángulo pre-utilizado.

• El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.

• La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético

queda a criterio del profesional.

• Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y

limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

ESTERILIZACION

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama).

INSTRUMENTAL QUIRURGICO:

1.FAMILIA DE FRESAS

DESCRIPCION

La Familia de Fresas se fabrican en acero inoxidable, en un extremo tiene un accesorio para contra-

ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa con corte y geometría compatible

con el implante a instalar. Las fresas están marcadas con láser para determinar la profundidad de la

perforación de acuerdo con la planificación quirúrgica.

La Familia de Fresas son instrumentos quirúrgicos indicados para la preparación del alvéolo

quirúrgico para la instalación de implantes dentales.

Fresa Lanza: Tiene como finalidad la marcación del local donde será instalado el implante, además

de promover la descorticalización del ÓSEO en esa área para facilitar la inserción de otras fresas

'inmarket 8.a.

FARMACEI ORGE MARCEI

M N 12222

Página 18 de 74

Fresa Helicoidal: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la planificación realizada por el profesional.

Fresa Cónica: Tiene como objetivo el alargamiento progresivo de la perforación y promover un mayor control del trabajo realizado, hasta que la dimensión final de la perforación permita la instalación del implante.

Fresa Countersink: Se utiliza para ampliar el diámetro en la región cervical del implante. Tiene como finalidad realizar un bisel en la entrada de la perforación para un correcto asentamiento en la cabeza del implante.

Fresa perfiladora: se utiliza para facilitar la extracción de ÓSEO en la cubierta del implante después de la osteointegración.

Fresa Piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después del cortador helicoidal y antes de cada cortador cónico para atenuar el calentamiento óseo.

Fresa Trefina: se utiliza para extraer implantes y / o tejido óseo.

Fresa de Extractor de Mucosa: en el extremo activo tiene una forma cilíndrica para hacer una incisión circular en la mucosa.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito de la Familia de Fresas es perforar el alvéolo quirúrgico con las dimensiones apropiadas para instalar implantes dentales. Las fresas tienen puntas activas de corte quirúrgico de acero que cortan el hueso por acción mecánica de corte.

MODO DE USO

- Seleccione el conjunto de cortadores necesarios para obtener la perforación adecuada del lugar teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados.
- Asegúrese de que los cortadores estén debidamente esterilizados cuando comience los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso).
- La fresa debe instalarse en el contra-ángulo, configurar el motor a la velocidad, par e irrigación adecuados para el tipo de implante a instalar.
- Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando la cortadora con la longitud y el diámetro planificados.
- Continuar con los procedimientos quirúrgicos.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 19 de 74

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Retire todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
- Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo durante al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
- Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1
 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
- Inspeccione visualmente cada parte para ver si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
- Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repita el proceso de limpieza, hasta la eliminación total de residuos.
- Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.
- Proceder al proceso de esterilización.

ESTERILIZACION

El producto reutilizable y suministrado no es estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

- Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.
- Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
- Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana, lejos de las paredes del dispositivo.
- Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

ATINMARKET S.A.

TIAN CAPLOS HE

2.MACHO DE ROSCA

DESCRIPCION

Los Machos de Rosca se producen en titanio, en uno de sus extremos puede tener un accesorio para contraángulo (dispositivo activo) o un adaptador para adaptador y llave dinamométrica y en el otro extremo punta activa con hilos de corte para formar hilos en el hueso de alta densidad, esta

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página **20** de **74**

punta tiene el diámetro del implante. ser instalado, y marcas láser para verificar la longitud a

instrumentar.

Los Machos de Rosca son instrumentos quirúrgicos indicados para formar hilos en huesos de alta

densidad (tipo I y II de la clasificación de Lekholm y Zarb 1985) durante el procedimiento quirúrgico,

con el fin de proporcionar una mejor inserción del implante.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito de los Machos de Rosca es la formación de hilos en hueso de alta densidad, se usa

después del uso del último cortador indicado para la instalación del implante y, en consecuencia,

disminuye el torque final de instalación de los implantes dentales en esta densidad ósea.

MODO DE USO

Los Machos de Rosca se pueden usar en el alvéolo quirúrgico con trinquete o contra un ángulo,

dependiendo del ajuste del producto adquirido.

Para su uso, el movimiento de inserción debe realizarse en sentido horario. Usando el trinquete, el

macho roscado se coloca en el alvéolo quirúrgico y se realiza un movimiento manual giratorio

presionando ligeramente el conjunto roscado de trinquete/macho hasta la longitud de preparación

hecha con los cortadores, el torque no debe exceder los 60N.cm. Para el contra ángulo, el motor

quirúrgico debe programarse para una velocidad de rotación entre 20 y 40 RPM y un par máximo de

60N.cm.

Para la extracción, ajuste el trinquete o el motor en sentido antihorario siguiendo los mismos

criterios de velocidad de rotación y par.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

• Desmontar la pieza (si corresponde). Retire todo el material orgánico interno con agua

corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.

• Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo

durante al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para

eliminar la materia orgánica de los productos.

LATINMARKET 8.A.

JORGE MA

M N 12272

Página 21 de 74

Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1
 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.

Inspeccione visualmente cada parte para ver si hay residuos del proceso de limpieza o

residuos orgánicos del uso del producto.

• Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repita el proceso de limpieza, hasta la

eliminación total de residuos.

• Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.

• Proceder al proceso de esterilización.

ESTERILIZACION

El producto reutilizable y suministrado no es estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

• Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

• Utilice envases compatibles con el proceso de

• esterilización por vapor.

• Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana, lejos de las paredes del

dispositivo.

Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

3.INSTRUMENTOS NO ARTICULADO, NO CORTANTE, CON CONEXIÓN A EQUIPOS

DESCRIPCION

Los instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos, se producen en acero

inoxidable, en un extremo tiene una ranura para contra ángulo (dispositivo activo) y en el otro

extremo una punta activa específica con implantes, componentes o tornillos.

Los instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos, están indicados para la

instalación de implantes y componentes protésicos, ayudan a capturar el implante para

transportarlo entre el empaque primario y el alvéolo quirúrgico o ayudan a la fijación / extracción

de implantes y componentes.

FARMACEUTICO DRGE MARCELO ALBOR

Página 22 de 74

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito es permitir la instalación de implantes dentales, a través de la ayuda en el

procedimiento quirúrgico, en el transporte o la fijación del implante o componente. Todos los

interruptores funcionan según principios mecánicos de transmisión de fuerza, para la activación de

elementos secundarios.

MODO DE USO

Los instrumentos no articulados, con conexión a equipos que no cortan, deben seleccionarse de

acuerdo con la especificidad del implante y/o el ajuste de los componentes y deben conectarse al

contra ángulo y al motor para su uso.

Los instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos, deben seleccionarse de

acuerdo con la especificidad del implante y/o el ajuste de los componentes y deben conectarse al

contra ángulo y al motor para su uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

• Elimine toda la materia orgánica interna con agua corriente y sólo proceda al siguiente paso

cuando lo haya hecho;

• Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante;

• Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo

durante al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, limpie las partes para

eliminar la materia orgánica de los productos;

• Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1

minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno;

• Inspeccione visualmente cada parte para ver si hay residuos del proceso de limpieza o

residuos orgánicos del uso del producto;

• Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repita el proceso de limpieza, hasta la

eliminación total de residuos;

Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable;

• Proceder al proceso de esterilización.

Página 23 de 74

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

- Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor;
- El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor;
- Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a
 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos;
- Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo;
- Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

4.FAMILIA DE FRESAS CON RECUBRIMIENTO

DESCRIPCION

La Familia de Fresas con Recubrimento se fabrican en acero inoxidable, en un extremo tiene un accesorio para contra-ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa con corte y geometría compatible con el implante a instalar. Las fresas están marcados con láser para determinar la profundidad de la perforación de acuerdo con la planificación quirúrgica. Las fresas tienen superficie DLC Diamond-Like Carbon).

La Familia de Fresas con Recubrimiento relacionadas tienen como objetivo realizar una perforación escalonada y controlada a fin de que haya una correcta inserción del implante.

Fresa Lanza: Tiene como finalidad la marcación del local donde será instalado el implante, además de promover la descorticalización del hueso en esa área para facilitar la inserción de otras fresas; Fresa Helicoidal: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la planificación realizada por el profesional;

Fresa Cónica: Tiene como objetivo el alargamiento progresivo de la perforación y promover un mayor control del trabajo realizado, hasta que la dimensión final de la perforación permita la instalación del implante;

Fresa Countersink: Tiene como finalidad realizar un bisel en la entrada de la perforación para un correcto asentamiento en la cabeza del implante;

Fresa Piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después del cortador helicoidal y antes de cada cortador cónico para atenuar el calentamiento óseo.

LATINMARKET S.A.

FARMACEUTIC JORGE MARCELON

WARGELOALB

Página 24 de 74

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito de la Familia de Fresas con Recubrimento es perforar el alvéolo quirúrgico con las dimensiones apropiadas para instalar implantes dentales. Las fresas tienen puntas activas de corte quirúrgico de acero que cortan el hueso por acción mecánica de corte.

MODO DE USO

Seleccione el conjunto de cortadores necesarios para obtener la perforación adecuada del lugar teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados. Asegúrese de que los cortadores estén debidamente esterilizados cuando comience los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso). La fresa debe instalarse en el contra-ángulo, configurar el motor a la velocidad, par e irrigación adecuados para el tipo de implante a instalar. Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando la cortadora con la longitud y el diámetro planificados. Continuar con los procedimientos quirúrgicos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Elimine toda la materia orgánica interna con agua corriente y sólo proceda al siguiente paso cuando lo haya hecho;
- Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
- Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo durante al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, limpie las partes para eliminar la materia orgánica de los productos;
- Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1
 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno;
- Inspeccione visualmente cada parte para ver si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto;
- Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repita el proceso de limpieza, hasta la eliminación total de residuos;
- Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable;
- Proceder al proceso de esterilización.

JORGE MARCELO ALBOR

M.N. 12277

ESTERILIZACION

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

- Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor;
- El producto debe estar envuelto en un envoltorio
- esterilizable con vapor;
- Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a
 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos;
- Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo;
- Nunca superponga objetos o incluso otros casos

5.FAMILIA DE LLAVE CON CONEXIÓN Y RECUBRIMIENTO

DESCRIPCION

Las llaves están fabricadas en acero inoxidable y tienen una superficie DLC (Diamond-Like Carbon), en un extremo tiene un contra-ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo tiene un extremo activo específico para componentes o tornillos.

La Familia de Llaves con Conexión y Recubrimiento está indicada para la instalación de componentes protésicos, ya que ayudan en la fijación/remoción de componentes protésicos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Desmontar la pieza (si corresponde). Retire todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
- Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo durante al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, limpie las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
- Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1
 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
- Inspeccione visualmente cada parte para ver si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.

Página **26** de **74**

• Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repita el proceso de limpieza, hasta la eliminación total de residuos.

• Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.

• Proceder al proceso de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

• Segue todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.

• El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.

Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a
 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

 Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.

Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

COMPONENTES:

1. COMPONENTE S.I.N

DESCRIPCION

Pilar de Cicatrización: Consiste en un pilar cilíndrico, su extremo inferior se adapta a la conexión del implante y tiene un hilo para su fijación. Se fabrican en titanio de grado V y se venden en forma estéril.

Protector: Consiste en un pilar cilíndrico, su extremo inferior se adapta al pilar (prótesis intermedia) y tiene un hilo para su fijación. Se fabrican en titanio grado V y se venden en forma estéril.

Tapa Implante: consta de un pilar cilíndrico de titanio disponible para implantes de hexágono externo, hexágono interno y cono de morse, tiene una rosca para fijar el implante.

Los Componentes S.I.N. están indicados para guiar la curación adecuada del tejido gingival perimplante, condicionando el espacio de la prótesis dental en las encías del paciente. También está indicado para proteger el interior del implante hasta que se instale la prótesis, contra cualquier partícula contaminante que pueda entrar en su orificio. Indicado para ser utilizado hasta 30 días.

JUAN CARLOS DESCAIS
PRESIDENTE

JORGE MARCELO A

Página 27 de 74

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Pilar de Cicatrización: Su propósito es formar el perfil de emergencia para la correcta implantación de la prótesis, además de proteger el interior del implante de la contaminación intraoral. Se basan en el principio de estabilización y epitelización del tejido gingival.

Protector: su objetivo es formar el perfil de emergencia para la correcta implantación de la prótesis, además de proteger el interior del componente de la contaminación intraoral. Se basan en el principio de estabilización y epitelización del tejido gingival.

Tapa Implante: Su propósito es proteger el interior del implante de la contaminación intraoral.

MODO DE USO

Después de la instalación del implante o después del procedimiento de reapertura.

- 1. Evaluar el tejido fibromucoso: grosor, tipo y altura disponibles.
- 2. Radiografía para conocer la ubicación correcta del implante con la técnica radiográfica adecuada (paralelismo o bisectriz radiografía periapical).
- 3. Verifique el diámetro del implante.
- 4. Verifique la angulación del implante instalado.
- 5. Calcule la altura de los sanadores, utilizando una sonda milimétrica de acuerdo con la altura de la fibromucosa en su cresta hasta la plataforma del implante, con el sanador siendo aproximadamente 2 mm más alto que esta medición.
- 6. Tenga en cuenta que el diámetro de los componentes varía según el diente implantado (más grande o pequeño), la ubicación del implante, el espacio entre los dientes, el diámetro del implante, el grosor del borde o el espacio entre los implantes, preservando las papilas gingivales.
- 7. Los sanadores deben dejarse en la cavidad oral durante aproximadamente 15 días.
- 8. Eliminar componente de su embalaje y adaptarlo a la cabeza del implante con la ayuda de llaves digitales, llaves de contra-ángulo o llaves de trinquete. Pase el implante hasta que esté completamente ajustado con un torque digital de 10N.cm.

ESTERILIZACION

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma).

PARMACEUTICO ORGE MARCELO ALBOR

Página 28 de 74

2.COMPONENTE ABUTMENT PROVISIONAL

DESCRIPCION

El Abutment Provisional es un componente protésico, que consiste en un pilar cilíndrico hecho de titanio de grado V con perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis. Se ponen a disposición del profesional en forma no estéril. Incluido en tornillo de titanio grado V. Está indicado para la preparación de la prótesis provisional sobre implante o intermediario protésico, fijándose a través de tornillo. Este producto permite una solución protésica temporal, el período máximo indicado para su uso es de 06 meses. Puede tener dos opciones de ajuste: Rotacional (sin hexágono) - indicado para prótesis Múltiples y Antirrotacional (con hexágono) - indicado para prótesis unitarias.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene el propósito de, junto con el implante, transmitir la fuerza de masticación a la placa ósea, en la que se implantan quirúrgicamente. Los Abutments Provisionales se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga.

MODO DE USO

Los pilares y tornillos provisionales deben esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las pautas contenidas en estas instrucciones de uso.

- 1. Directamente en la boca o en un modelo con un análogo, conecte el pilar temporal y ajuste la altura del componente de acuerdo con el espacio interoclusal disponible;
- 2. Construya o cemente la restauración temporal con cuidado para mantener el orificio de acceso al tornillo;
- 3. Realice los ajustes necesarios, como pulido, ajustes oclusales;
- 4. Conecte* el conjunto de restauración provisional al pilar provisional en la plataforma del implante;
- 5. Cierre temporalmente el acceso del tornillo con teflón y material restaurador.
- *El torque recomendado para la instalación de pilares temporales es de 20N.cm para implantes de hexágono externo, hexágono interno y cono de morse y 10N.cm para prótesis intermedias.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR M.N. 12277

ESTERILIZACIÓN

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

- 1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor;
- 2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos;
- 3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo;
- 4. Nunca superponga objetos o incluso otros productos.

3.COMPONENTES ESTERILES S.I.N

DESCRIPCION

Mini Abutment y Micro Mini Abutment: Consiste en un abutment cilíndrico hecho de titanio de grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no tener anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo.

Mini Abutment Angulado: Consiste en un abutment cilíndrico, hexagonal con una variación de angulación de 17°, 30° y 45° (45° - exclusivo para implantes largos), fabricado en titanio grado V con conexión, siguiendo las plataformas de asentamiento según cada modelo de implante, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede ser anodizado o no (amarillo o rosa), dependiendo de las necesidades del profesional. Están a disposición del profesional en forma estéril. Viene con un tornillo de titanio de grado V. Permite corregir los implantes desalineados.

Abutment Cónico/Multifuncional: Consiste en un abutment cónico hecho de titanio de grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no tener anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo. **Abutment Cementado**: Consiste en un abutment cilíndrico hecho de titanio grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante para usarse juntos, tiene una perforación interna para

LATINMARKET S.A.

TUAN CARLOS DESCALS

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR

Página 30 de 74

acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no tener anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Pueden o no acompañar al tornillo.

Abutment Cementado Angulado: Consiste en un abutment cilíndrico con una variación de angulación de 17° o 30°, hecho de titanio de grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede o no anodizado presente (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Se suministra con tornillo de titanio de grado V.

Interfaz: Consiste en un abutment cilíndrico hecho de titanio grado V con conexión de acuerdo con la plataforma del implante o el abutment para usarse juntos, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis, puede tener o no anodizado (amarillo o rosa). Se ponen a disposición del profesional en forma estéril. Se suministra con tornillo de titanio de grado V. Los Componentes Estériles S.I.N. están indicados para fabricar prótesis dentales sobre implantes, tienen la función de servir como intermediario que hace la conexión entre el implante osteointegrado y la prótesis dental.

MODO DE USO

- 1.Prótesis Cementadas: Abutment Cementado, Abutment Cementado Angulado, Abutment Universal o Interfaz:
- a. Selección del componente a utilizar en relación con la altura x diámetro x múltiple o unidad;
- b. Instalación de componentes y par;
- c. Registro de la posición tridimensional del implante mediante la técnica de moldeo por transferencia en bandeja abierta o cerrada o, escaneo por transferencia digital para sistema CAD-CAM;
- d. Finalización de la prótesis en el análogo instalado en yeso o fresado en el sistema CAD-CAM, utilizando componentes de tu preferencia;
- e. Fijación de la prótesis a través del cemento de su elección.
- 2. Prótesis de Tornillo: Mini Abutment, Mini Abutment Angulado, Abutment Cónico o Interfaz:
- a. Selección del componente a utilizar en relación con la altura x diámetro x múltiple o unidad.
- b. Instalación de componentes y par.

FARMACEUTICO ORGE MARCELO ALBOR

Página **31** de **74**

c. Registro de la posición tridimensional del implante mediante la técnica de moldeo con

transferencia de cubeta abierta o cerrada o escaneo por transferencia digital para el sistema CAD-

CAM.

d. Finalización de la prótesis en el análogo instalado en yeso o fresado en el sistema CAD-CAM,

utilizando componentes de tu preferencia.

e. Fijación de la prótesis con tornillo y par adecuado.

ESTERILIZACION

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma).

4.COMPONENTE METALICO S.I.N

DESCRIPCION

Pilar Cromo-cobalto: Consiste en un pilar cilíndrico, basado en cromo-cobalto y cuerpo de

poliacetal, su estructura plástica permite al laboratorio delimitar la forma deseada de la prótesis

futura para ser encerada, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la

prótesis. Vienen con el tornillo grado V de titanio y están disponibles para el profesional en un

formato no estéril.

Interfaz Cromo-cobalto: Consiste en un pilar cilíndrico, basado en cromo-cobalto y cuerpo de

poliacetal, su estructura plástica permite al laboratorio delimitar la forma deseada de la prótesis

futura para ser encerada, tiene una perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la

prótesis. Vienen con el tornillo grado V de titanio y están disponibles para el profesional en un

formato no estéril.

El Componente Metálico S.I.N. está indicado para la fabricación de prótesis simples o múltiples, que

se utilizan como molde de trabajo para la fundición. Se pueden utilizar directamente en implantes

con conexión de hexágono externo, hexágono interno y cono morse o en intermedio protésico.

Tienen dos opciones de ajuste: Rotacional (sin hexágono) – indicado para múltiples prótesis y

Antirrotacional (con hexágono) – indicado para prótesis individuales.

MODO DE USO

1. Pilar de cromo-cobalto:

a. Después de acceder a la conexión de la plataforma del implante dental, se debe realizar una

impresión de transferencia de posición;

FARMACEUTICO IORGE MARCELO ALBOR Página **32** de **74**

b. Los componentes metálicos deben ser enviados al laboratorio junto con el modelo obtenido para

la fabricación de la infraestructura metálica mediante el proceso de fundición a la cera perdida;

c. Después de realizar la corona protésica sobre los componentes metálicos S.I.N., el juego debe

esterilizarse antes de ser instalado sobre el implante dental en la cavidad oral de acuerdo con las

pautas contenidas en estas instrucciones de uso.

2. Interfaz cromo-cobalto:

a. Separe la base de metal y el cilindro de plástico;

b. Coloque el cilindro de plástico sobre la base de metal;

c. Coloque el cilindro de plástico sobre la base de metal hasta que encaje en su lugar;

d. Opción de ajuste directo de diseños de cera mecanizados dentro del proceso CAD-CAM en la

interfaz cromo-cobalto para fundir todo el conjunto.

ESTERILIZACIÓN

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor;

2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos;

3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del

dispositivo;

4. Nunca superponga objetos o incluso otros productos.

5.TRANSFERENTE S.I.N

DESCRIPCION

El Transferente S.I.N. consiste en un pilar que sigue las plataformas de asiento del implante.

Fabricado en titanio grado V y suministrado con tornillo de fijación. Están disponibles en forma NO

ESTÉRIL.

El Transferente S.I.N. está indicado para copiar y transferir la posición del implante a un modelo de

trabajo donde se realizará la prótesis. Se puede presentar de dos formas, cónica para la opción de

bandeja cerrada y cuadrada para la opción de bandeja abierta.

FARMACEUTICO IORGE MARCELO ALBOR

W.N. 12277

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Su finalidad es trasladar la posición del implante instalado en la cavidad bucal a través de una cubeta dental para reproducir modelos funcionales. Su principio de funcionamiento consiste en trasladar la posición del implante que se encuentra en boca a un molde (negativo) que luego se transformará en un modelo de trabajo (positivo).

MODO DE USO DEL COMPONENTE

Etapa 01: Seleccionar el transferente de cubeta abierta o cerrada según la plataforma intermedia o protésica a moldear;

Etapa 02: Montar el transferente y atornillar para asegurar la adaptación;

Etapa 03: Para el procedimiento de impresión, seleccione la cubeta adecuada y manipule el material de impresión. Para el traslado de bandeja abierta, la bandeja debe tener un orificio para que salga el tornillo;

Etapa 04: Después de que el material de impresión haya fraguado, para un transferente con cubeta abierta, primero desenrosque la transferente y luego retire todo el conjunto, verifique si la transferente se transfirió de la boca al molde con éxito. Para el transferente con cubeta cerrada, primero retire el conjunto cubeta-molde y luego desenrosque el transferente, luego introdúzcalo en la impresión;

Etapa 05: Realizar las individualizaciones y preparativos necesarios para crear el modelo utilizando el análogo

Etapa 06: Después de construir el modelo, el transferente se puede descartar.

ESTERILIZACIÓN

Producto suministrado no estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

- 1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
- 2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 °C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 °C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- 3. Coloque siempre el producto en el autoclave sobre una superficie plana y alejada de las paredes del aparato.
- 4. Nunca superponga objetos o incluso otros productos.

FARMACEUTICO IORGE MARCELO ALBOR M.N. 12277

6.TRANSFERENTE UNIVERSAL

DESCRIPCION

El transfer universal es un pilar que tiene una conexión para encajar el intermedio protésico fijado en el implante. Se fabrican en polimetal y están a disposición del profesional en formato no estéril. El Transferente Universal está indicado copiar y transferir la posición del implante a un modelo de trabajo virtual donde se realizará la prótesis.

MODO DE USO

Etapa 01: Definición de la característica del implante;

Etapa 02: Definición del pilar a utilizar;

Etapa 03: Definición del tipo de accesorio a utilizar; Etapa 04: Transferencia del implante a un modelo de yeso a través de la transferencia;

Etapa 05: Finalización de la prótesis sobre el Análogo instalado en el yeso;

Etapa 06: Fijación de la prótesis cementada.

ESTERILIZACIÓN

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

- 1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
- 2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- 3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
- 4. Nunca superponga objetos o incluso otros productos.

7.CILINDRO PROVISORIO SIT

DESCRIPCION

El Cilindro Provisorio SIT es un componente protésico, que consiste en un pilar cilíndrico hecho de policarbonato con perforación interna para acceder al tornillo de fijación de la prótesis. Se ponen a disposición del profesional en forma no estéril.

PARMACEUTICO IORGE MARCELO ALBOR M.N. 12277

Página **35** de **74**

Es indicado para la preparación de la prótesis provisional sobre implante o mini pilar, fijándose mediante tornillo. Este producto permite una solución protésica temporal, el período máximo indicado para su uso es de 06 meses. Hay dos opciones de acoplamiento:

- Rotacional (sin hexágono) indicado para múltiples prótesis.
- Antirrotacional (con hexágono) indicado para prótesis individuales.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene el propósito de, junto con el implante, transmitir la fuerza de masticación a la placa ósea, en la que se implantan quirúrgicamente. Los Cilindros Provisorios SIT se basan en los principios mecánicos del montaje del sistema de transmisión de carga.

MODO DE USO

Los pilares y tornillos provisionales deben esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las pautas contenidas en estas instrucciones de uso.

- 1. Directamente en la boca o en un modelo con un análogo, conecte el pilar temporal y ajuste la altura del componente de acuerdo con el espacio interoclusal disponible.
- 2. Construya o cemente la restauración temporal con cuidado para mantener el orificio de acceso al tornillo.
- 3. Realice los ajustes necesarios, como pulido, ajustes oclusales.
- 4. Conecte* el conjunto de restauración provisional al pilar provisional en la plataforma del implante.
- 5. Cierre temporalmente el acceso del tornillo con teflón y material restaurador.

*El torque recomendado para la instalación de pilares temporales es de 20N.cm para implantes de hexágono externo, hexágono interno y cono de morse y 10N.cm para mini pilares.

ESTERILIZACION

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

- 1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
- Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a
 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- 3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.

JORGE MARCELO ALBOR

Página 36 de 74

4. Nunca superponga objetos o incluso otros productos.

8.TORNILLO DE FIJACION S.I.N.

DESCRIPCION

El Tornillo de Fijación S.I.N. tiene forma cilíndrica con conexión hexagonal o cuadrada para el encaje

de las llaves, tiene roscas piramidales de diámetro correspondiente a la rosca interna del implante o

intermedio protésico a fijar. Se fabrican en titanio V y se ponen a disposición del profesional junto

con el componente protésico o unitario para su reposición.

Los Tornillos de Fijación S.I.N. son componentes con la función de fijar prótesis sobre implante o

prótesis sobre intermedios protésicos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene la finalidad de fijar la prótesis al implante, y así transmitir la fuerza de masticación a la placa

ósea, en la que se implantan quirúrgicamente. El principio de funcionamiento es el efecto

combinado de rotación y presión. La fuerza de torsión ejercida en el extremo distal (más ancho),

con la ayuda de la llave, se transfiere a todo el cuerpo del componente, asegurando el conjunto en

el que se inserta el tornillo.

MODO DE USO

Tornillos de Fijación Pilares Cónicos: Después de realizar la prótesis en la que se han seleccionado

los componentes indicados para ello, colocar la prótesis sobre el hexágono del implante, traspasar

el tornillo y aplicar torque a 20Ncm, para ello es necesario utilizar la llave de conexión torque 2.0 y

la llave dinamométrica protésica.

Tornillos de Fijación Mini Pilares: Una vez finalizada la prótesis en la que se han seleccionado los

componentes indicados para la misma, colocar la prótesis sobre el hexágono del implante, traspasar

el tornillo y aplicar torque a 20Ncm, para ello es necesario utilizar la llave de conexión torque 2.0 y

la llave dinamométrica protésica.

Tornillos de Fijación Mini Pilar Angulado: Después de la realización de la prótesis en la que se han

seleccionado los componentes indicados para la misma, colocar la prótesis sobre el hexágono del

implante, traspasar el tornillo y aplicar un torque de 15 o 20 Ncm, para ello es necesario utilice la

llave dinamométrica de conexión de 0,9 mm o 1,2 mm y la llave dinamométrica protésica.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 37 de 74

Tornillos de Fijación de Pilar Cementado: Una vez finalizada la prótesis en la que se han seleccionado los componentes indicados para la misma, colocar la prótesis sobre el hexágono del implante, traspasar el tornillo y aplicar torque de 10, 20 o 32 Ncm para pilares y torque de 20 Ncm para cilindros provisionales, para para ello es necesario utilizar la llave dinamométrica de 1,2, 4, 1,3 o 9 mm y la llave dinamométrica protésica.

Cilindro Tornillo de Fijación para Mini Pilar, Pilar Cónico y Micro Mini Pilar: Una vez finalizada la prótesis en la que se han seleccionado los componentes indicados para ello, colocar la prótesis sobre el componente, traspasar el tornillo y aplicar un torque de 10 Ncm, para ello es necesario utilizar la llave de conexión dinamométrica 1.2 y la llave dinamométrica protésica.

ESTERILIZACION

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma)

9.TRANSFERENTE CAD-CAM S.I.N.

DESCRIPCION

El Transferente CAD-CAM S.I.N. consiste en un pilar cónico o cuadrado siguiendo las plataformas de asentamiento según cada modelo de implante (3.4mm, 4.1mm, 4.3, 4.5mm, 5.0mm y Cono Morse). Fabricados en titanio grado 5 y PEEK, vienen con un tornillo de fijación y están disponibles en NO ESTÉRIL.

El Transferente CAD-CAM S.I.N. está indicado copiar y transferir la posición del implante a un modelo de trabajo virtual donde se realizará la prótesis.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Su principio de funcionamiento es la transferencia de la posición del implante que se encuentra en la boca mediante el escaneo intraoral o el modelo extraoral.

MODO DE USO

Etapa 01: Definición de la característica del implante o prótesis intermedia;

Etapa 02: Definición de la Transferente CAD-CAM a utilizar;

Etapa 03: Atornillado del transfer sobre el implante o intermediario protésico;

Etapa 04: Escaneo de la transferencia intraoral o en el modelo de yeso;

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR M.N. 12277 Página 38 de 74

Etapa 05: Finalización de la prótesis sobre el Análogo instalado en el yeso o directamente en la

boca;

Etapa 06: Fijación de la prótesis mediante tornillo.

ESTERILIZACION

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a

2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las

paredes del dispositivo.

4. Nunca superponga objetos o incluso otros productos.

10.TRANSFERENTE CAD-CAM / JIG DE ESCANEO

DESCRIPCION

El Transferentes CAD-CAM consta de un pilar que sigue las plataformas de asiento del implante o

prótesis intermedia. Se fabrican en titanio grado V y PEEK, vienen con tornillo de fijación y están

disponibles en formato NO ESTÉRIL.

Los Transferentes CAD-CAM se recomiendan para copiar y transferir la posición del implante a un

modelo de trabajo virtual donde se realizará la prótesis.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Su finalidad es trasladar la posición del implante o prótesis intermedia instalada en la cavidad bucal

a un modelo de trabajo virtual donde se realizará la prótesis. Su principio de funcionamiento es

transferir la posición del implante en boca mediante el escaneo intraoral o el modelo extraoral.

MODO DE USO DEL COMPONENTE

Etapa 01: Definición de las características del implante o prótesis intermedia;

Etapa 02: Definición de la Transferente CAD-CAM a utilizar;

Etapa 03: Atornillado del transfer sobre el implante o análogo correspondiente;

Etapa 04: Escaneo de la transferencia intraoral o en el modelo de yeso;

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 39 de 74

Etapa 05: Diseño de la prótesis en CAD y fresado o impresión para su terminación (CAM).

ESTERILIZACION

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a

2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las

paredes del dispositivo.

KIT QUIRURGICO:

1.KIT QUIRURGICO ZYGOMATIC-KZ

DESCRIPCION

El Kit Quirúrgico Zygomatic es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en la

línea Zygomatic.

Fresa Helicoidal: Se utiliza para profundizar y dirigir el fresado en tejido óseo según la planificación

realizada por el profesional.

Fresa Piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después del cortador helicoidal y antes de cada

cortador cónico para atenuar el calentamiento del hueso.

Fresa Esférica: Se utiliza para marcar la ubicación donde se instalará el implante, promoviendo la

rotura del hueso cortical, facilitando la inserción de otros cortadores.

Protector de Labios: Su finalidad es proteger el labio del paciente.

Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un indicador de torque de

instalación final.

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

El Kit Quirúrgico Zygomatic está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares

en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

Latinmarket 8.a.

FARMACEUTICO

M.N. 12277

Página 40 de 74

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Quirúrgico Zygomatic basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes Zygomatic y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

MODO DE USO

El Kit Quirúrgico Zygomatic debe utilizarse de por un profesional odontológico calificado. Cada instrumento incluido en el kit tiene una forma de uso, a la que se puede acceder en la página web: www.sinimplantsystem.com

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).
- 2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
- 4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.
- 5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos orgánicos del uso del producto.
- 6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen por completo.
- 7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

ESTERILIZACION

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

- 1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
- 2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
- 3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

LATINMARKET S.A.

TUAN CARLOS DESCAIS

FARMACEUTICO ORGE MARCELO ALBOR Página **41** de **74**

4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del

dispositivo.

5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

2.KIT QUIRURGICO STRONG SW-KCSW 02

DESCRIPCION

El Kit Quirúrgico Strong SW es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en la

línea Strong SW y Strong SW Plus.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, favoreciendo la rotura del

hueso cortical facilitando la inserción de otras brocas.

Fresa Helicoidal: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con

la planificación realizada por el profesional.

Fresa Cónica: Se utiliza en el aumento progresivo del diámetro en el lecho quirúrgico hasta la

dimensión adecuada para la instalación del implante.

Medidor Transmucoso: Su propósito es ayudar en la selección del componente protésico. El

medidor se coloca en el implante instalado para comprobar la altura transmucosa.

Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un indicador de torque de

instalación final.

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Indicador de Dirección: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Macho de Rosca: Se utiliza después del uso del último cortador indicado para la instalación del

implante y, en consecuencia, disminuye el torque final de instalación de los implantes dentales en

esta densidad ósea.

Llave de Torque: La finalidad es permitir la instalación de implantes dentales y componentes

protésicos, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

ORGE MARCELO ALBOR

Página **42** de **74**

El Kit Quirúrgico Strong SW está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Quirúrgico Strong SW basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes Strong SW y Strong SW Plus y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

MODO DE USO

El Kit Quirúrgico Strong SW debe utilizarse de acuerdo con la planificación quirúrgica programada por un profesional odontológico calificado. Cada instrumento incluido en el kit tiene una forma de uso, a la que se puede acceder en la página web: www.sinimplantsystem.com

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).

2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.

4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.

5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos orgánicos del uso del producto.

6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen por completo.

7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL TORQUIMETRO

La limpieza debe realizarse inmediatamente después de utilizar la llave dinamométrica. Para la limpieza se debe desmontar la llave dinamométrica, para ello no es necesario utilizar herramientas.

ATINMARKET S.A.

PARMACEUTICO DRGE MARCELO ALBOI Página 43 de 74

- 1. Tire de la varilla del inversor de dirección hacia atrás.
- 2. Retire el trinquete del casquillo con la cabeza.
- 3. Gire la puerta de fijación en sentido antihorario.
- 4. Retire el eje central de la llave dinamométrica.
- 5. Retire la varilla graduada de torque.
- 6. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 7. Sumerja todas las partes del producto en la solución detergente preparada y déjela por al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
- 8. Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
- 9. Inspeccione visualmente cada parte para verificar si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
- 10. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza, hasta la total eliminación de los residuos.
- 11. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

- 1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
- 2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
- 3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- 4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
- 5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

3.KIT EXPANSOR ROTATORIO S.I.N.

DESCRIPCION

El Kit Expansor Rotatorio es un Kit compuesto por expansores rotativos, llaves fijadoras y una fresa lanza.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 44 de 74

Los Expansores Rotatorios se utilizan como instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos de expansión ósea de borde alveolar y compactación ósea. Se permite la colocación de implantes osteointegrados, sin o con poco uso de brocas, para mejor aprovechamiento del tejido óseo remanente del paciente, evitando muchas veces la necesidad de injerto óseo.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Expansores Rotatorios es rotativo y de palanca, es decir, puramente mecánico. El Torque ejercido en el encaje cuadrado es transferido por todo el cuerpo del instrumental, hasta el extremo proximal que actúa en el sitio quirúrgico compactando el tejido óseo.

MODO DE USO

El Cirujano-dentista deberá utilizar el Expansor Rotatorio en procedimientos de expansión del borde alveolar o compactación ósea, siguiendo las técnicas quirúrgicas adecuadas en cada caso, su utilización sigue los siguientes pasos:

- 1. Primero, el hueso es sometido a una perforación, rompiendo el hueso cortical en el lugar del implante que se instala con la fresa lanza, seguida de la fresa helicoidal hasta la profundidad planificada.
- 2. Antes de usar los instrumentos, se recomienda observar cuidadosamente las marcas de altura del instrumental, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada;
- 3. Los instrumentos se introducen, en diámetro creciente, con movimientos rotatorios variables según el caso, con auxilio de torquímetro, llave digital o contra-ángulo, según la longitud y el diámetro del implante deseado;
- 4. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).
- 2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.

4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1

minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.

5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos

orgánicos del uso del producto.

6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen

por completo.

7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave

antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.

2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a

2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del

dispositivo.

5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos

4.KIT SHORT DRILL STRONG SW -KSDSW

DESCRIPCION

El Kit Short Drill Strong SW es producido en acero inoxidable, en un extremo posee un encaje para

contra-ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa con corte y geometría

compatible con el implante a instalar. Los escariadores se marcan con láser para determinar la

profundidad de la perforación según el plan quirúrgico.

El Short Drill Strong SW Kit es un compuesto de materiales necesarios para la instalación de

implantes de la línea Strong SW.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, promoviendo la ruptura

del hueso cortical, facilitando la inserción de otras fresas.

Fresa Helicoidal: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo al

planeamiento realizado por el profesional.

LATINMARKET S.A.

an Carlos Déscals — Presidente FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página **46** de **74**

Fresas Cónicas: Utilizadas en secuencia para la ampliación progresiva del diámetro de la perforación hasta que la dimensión final sea adecuada para la instalación del implante siguiendo la planificación quirúrgica.

Broca avellanadora: Se utiliza para ampliar el diámetro en la región cervical del implante. Su finalidad es realizar un bisel para un correcto asentamiento de la plataforma del implante.

Fresa piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después de la fresa helicoidal y antes de cada fresa cónica para atenuar el calentamiento óseo.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La finalidad del Kit Short Drill Strong SW es la perforación del alvéolo quirúrgico con las dimensiones adecuadas para la instalación de implantes dentales. Los cortadores tienen puntas de corte activas de acero quirúrgico que, por acción mecánica de corte, cortan el hueso.

MODO DE USO

- 1. Seleccione el juego de cortadores necesarios para obtener la perforación adecuada del sitio, teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados.
- 2. Asegúrese de que las fresas estén debidamente esterilizadas al iniciar los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso).
- 3. Se debe colocar el cortador en el contra-ángulo configurar el motor a la velocidad, torque e irrigación adecuados para el tipo de implante que se va a instalar.
- 4. Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando el cortador con la longitud y el diámetro previstos.
- 5. Continúe con los procedimientos quirúrgicos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 1. Desmonte la pieza (si corresponde), elimine todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
- 2. Preparar el detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.
- 3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo por al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
- 4. Retire las piezas de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
- 5. Inspeccione visualmente cada pieza en busca de residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 47 de 74

6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza hasta

eliminar completamente los residuos.

7. Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.

8. Continúe con el proceso de esterilización

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos.

5.KIT SHORT DRILL UNITITE-KSDU

DESCRIPCION

El Kit Short Drill Unitite es producido en acero inoxidable, en un extremo posee un racor para

contra- ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa con corte y geometría

compatible con el implante a instalar. Los escariadores se marcan con láser para determinar la

profundidad de la perforación según el plan quirúrgico.

El Kit Short Drill Unitite es un compuesto de materiales necesarios para la instalación de implantes

Unitite.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, promoviendo la ruptura

del hueso cortical, facilitando la inserción de otras fresas.

Fresa Helicoidal: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo al

planeamiento realizado por el profesional.

Fresa Cónica: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo al

planeamiento realizado por el profesional.

inmarket 8.a.

TUAN CARLOS HES

TARMACEUTICO ORGE MARCELO ALBOR

M.N. 12277

Página 48 de 74

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El kit Short Drill Unitite tiene como objetivo perforar el alvéolo quirúrgico con las dimensiones adecuadas para la instalación de implantes dentales. Los cortadores tienen puntas de corte activas de acero quirúrgico que, por acción mecánica de corte, cortan el hueso.

Seleccione el juego de cortadores necesarios para obtener la perforación adecuada del sitio, teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados.

MODO DE USO

- 1. Seleccione el juego de cortadores necesarios para obtener la perforación adecuada del sitio, teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados.
- 2. Asegúrese de que las fresas estén debidamente esterilizadas al iniciar los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso).
- 3. Se debe colocar el cortador en el contra-ángulo, configurar el motor a la velocidad, torque e irrigación adecuados para el tipo de implante que se va a instalar.
- 4. Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando el cortador con la longitud y el diámetro previstos.
- 5. Continúe con los procedimientos quirúrgicos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 1. Desmonte la pieza (si corresponde), elimine todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
- 2. Preparar el detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.
- 3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo por al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
- 4. Retire las piezas de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
- 5. Inspeccione visualmente cada pieza en busca de residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
- 6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza hasta eliminar completamente los residuos.
- 7. Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.

FARI JORGE Página 49 de 74

8. Continúe con el proceso de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos.

6.KIT DE REEMPLAZO DE FRESAS TRYON -KRFT

DESCRIPCION

El Kit de Reemplazo de Fresas Tryon es producido en acero inoxidable, en uno de sus extremos

posee un encaje para contra-ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa con

corte y geometría compatible con el implante a instalar. Los escariadores se marcan con láser para

determinar la profundidad de la perforación según el plan quirúrgico.

El Kit de Reemplazo de Fresas Tryon es un compuesto de materiales necesarios para la instalación

de implantes de la línea Tryon.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, promoviendo la ruptura

del hueso cortical, facilitando la inserción de otras fresas.

Fresa Helicoidal: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo con

el planeamiento realizado por el profesional.

Fresa piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después de la fresa helicoidal y antes de cada fresa

cónica para atenuar el calentamiento óseo.

Fresa Countersink: Su finalidad es realizar un bisel para un correcto asentamiento de la plataforma

del implante.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito de Kit de Reemplazo de Fresas Tryon es la perforación del alveolo quirúrgico con

PARMACEUTICO ORGE MARCELO ALBOR Página **50** de **74**

dimensiones adecuadas para la instalación de implantes dentales. Los cortadores tienen puntas de cortes activas de acero quirúrgico que, por acción mecánica de corte, cortan el hueso.

MODO DE USO

- Seleccione el Kit de fresas necesarios para obtener la perforación adecuada del sitio, teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados.
- 2. Asegúrese de que las fresas estén debidamente esterilizadas al iniciar los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso).
- 3. Se debe colocar el cortador en el contra-ángulo, configurar el motor a la velocidad, torque e irrigación adecuados para el tipo de implante que se va a instalar.
- 4. Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando el cortador con la longitud y el diámetro previstos.
- 5. Continuar con los procedimientos quirúrgicos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 1. Desmonte la pieza (si corresponde), elimine todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
- 2. Preparar el detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.
- 3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo por al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
- 4. Retire las piezas de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
- 5. Inspeccione visualmente cada pieza en busca de residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
- 6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza hasta eliminar completamente los residuos.
- 7. Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.
- 8. Continúe con el proceso de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso

FARMACEUTICO ORGE MARCELO ALBOR Página **51** de **74**

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos.

7.KIT DE REEMPLAZO DE FRESAS UNITITE -KRFU

DESCRIPCION

El Kit de Reemplazo de Fresa Unitite es producido en acero inoxidable, en un extremo posee un

encaje para contra-ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa con corte y

geometría compatible con el implante a instalar. Los escariadores se marcan con láser para

determinar la profundidad de la perforación según el plan quirúrgico.

El Kit de reemplazo de fresas Unitite es un compuesto de materiales necesarios para la instalación

de implantes Unitite.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, promoviendo la ruptura

del hueso cortical, facilitando la inserción de otras fresas.

Fresa Helicoidal: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo con

el planeamiento realizado por el profesional.

Fresa piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después de la fresa helicoidal y antes de cada fresa

cónica para atenuar el calentamiento óseo.

Fresa Cónica: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo al

planeamiento realizado por el profesional.

UAN CARLOS DESCAL

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El objetivo del Kit de Reemplazo de Fresas Unitite es perforar el alvéolo quirúrgico con las

dimensiones adecuadas para la instalación de implantes dentales. Las fresas tienen puntas de corte

activas de acero quirúrgico que, por acción mecánica de corte, cortan el hueso.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO AL ROP

M N 12222

Página 52 de 74

MODO DE USO

- 1. Seleccione el Kit de fresas necesarios para obtener la perforación adecuada del sitio, teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados.
- 2. Asegúrese de que las fresas estén debidamente esterilizadas al iniciar los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso).
- 3. Se debe colocar el cortador en el contra-ángulo, configurar el motor a la velocidad, torque e irrigación adecuados para el tipo de implante que se va a instalar.
- 4. Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando el cortador con la longitud y el diámetro previstos.
- 5. Continuar con los procedimientos quirúrgicos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 1. Desmonte la pieza (si corresponde), elimine todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
- 2. Preparar el detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.
- 3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo por al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
- 4. Retire las piezas de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
- 5. Inspeccione visualmente cada pieza en busca de residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
- 6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza hasta eliminar completamente los residuos.
- 7. Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.
- 8. Continúe con el proceso de esterilización.

TUAN CARLOS DESCAN

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

- 1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.
- 2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR

Página 53 de 74

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos.

8.KIT DE REEMPLAZO DE FRESAS STRONG SW-KRFSW

DESCRIPCION

El Kit de Reemplazo de Fresas Strong SW son producidos en acero inoxidable, en uno de sus extremos posee un encaje para contra-ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo posee una punta activa con corte y geometría compatible con el implante para estar instalado. Los escariadores se marcan con láser para determinar la profundidad de la perforación según el plan

quirúrgico.

El Kit de Reemplazo de Fresas Strong SW es un compuesto de materiales necesarios para la instalación de implantes de la línea Strong SW.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, promoviendo la ruptura

del hueso cortical, facilitando la inserción de otras fresas.

Fresa Helicoidal: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo al planeamiento realizado por el profesional.

Fresas Cónicas: Utilizadas en secuencia para la ampliación progresiva del diámetro de la perforación hasta que la dimensión final sea adecuada para la instalación del implante siguiendo la planificación

quirúrgica.

Fresa Countersink: Se utiliza para ampliar el diámetro en la región cervical del implante. Su

finalidad es realizar un bisel para un correcto asentamiento de la plataforma del implante.

Fresa piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después de la fresa helicoidal y antes de cada fresa cónica para atenuar el calentamiento óseo.

Latinmarket 8.a.

AN CARLOS DESCA

FARMACEUTICO ORGE MARCELO ALBOR

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito del Kit de Reemplazo de Fresas Strong SW es perforar el alveolo quirúrgico con dimensiones adecuadas para la instalación de implantes dentales. Los cortadores tienen puntas de corte activas de acero quirúrgico que, por acción mecánica de corte, cortan el hueso.

MODO DE USO

- Seleccione el Kit de fresas necesarios para obtener la perforación adecuada del sitio, teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados.
- 2. Asegúrese de que las fresas estén debidamente esterilizadas al iniciar los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso).
- 3. Se debe colocar el cortador en el contra-ángulo, configurar el motor a la velocidad, torque e irrigación adecuados para el tipo de implante que se va a instalar.
- 4. Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando el cortador con la longitud y el diámetro previstos.
- 5. Continuar con los procedimientos quirúrgicos.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

- 1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.
- 2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
- 3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- 4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del aparato.
- 5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos.

9.KRFTC - CONJ.REP. DE BROCAS TRYON CONICO

DESCRIPCION

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico es un conjunto compuesto por la Línea de Brocas Quirúrgicas necesarias para la instalación de implantes Tryon Cónicos

LATINMARKET S.A.

ORGE MARCELO

M N 12277

Página 55 de 74

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico es indicado para ayudar en la instalación de la

familia de Implantes Tryon Cónicos. Está formado por tres brocas cónicas.

Las brocas son indicadas para ejecutar la remoción de material en los procedimientos de

restauración (dental/bucomaxilo facial/ortodóntica) tienen como mismo objetivo realizar una

perforación escalonada y controlada para que haya una correcta inserción del implante.

Broca Cónica: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la

planificación realizada por el profesional.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Las brocas presentes en el Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico basan su principio de

funcionamiento en la acción mecánica del corte del hueso, a través de su superficie. Como el

material del cual las brocas son fabricadas es más duro y fuertes que estos, al imprimir el

movimiento de rotación, las brocas cortan tejido promoviendo la retirada de material, que varía de

acuerdo con la geometría de cada modelo comercial presentado

MODO DE USO

1. Abra el embalaje original y retire la broca.

2. Antes del primer uso o después de haber sido utilizada en procedimientos quirúrgicos,

realice las instrucciones de limpieza y esterilización de esta Instrucción de uso.

3. Una vez esterilizada, la broca estará lista para ser usada en procedimientos quirúrgicos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja

del kit (tapa, bandeja y fondo).

2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto

durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para

eliminar la materia orgánica de los productos.

TIAN CARLOS HECAL

Página **56** de **74**

4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1

minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.

5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos

orgánicos del uso del producto.

6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen

por completo.

7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

8. Continúe con el proceso de esterilización

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siguiera otros casos

10.KIT QUIRURGICO GUIDE UNITITE-KCSUG 04

DESCRIPCION

El Kit Quirúrgico Guide Unitite es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en

la línea Unitite.

Fresa Plana: Se utiliza para generar una superficie plana en el tejido óseo, en el lugar donde se

instalará el implante, facilitando la inserción de otros cortadores.

Fresa Helicoidal: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con

la planificación realizada por el profesional.

Fresa Cónica: Se utiliza en el aumento progresivo del diámetro en el lecho quirúrgico hasta la

dimensión adecuada para la instalación del implante.

FARMACEUTICO DRGE MARCELO AL POR

M.N. 12277

Página **57** de **74**

Fresa Extractor de Mucosa: En el extremo activo, tiene forma cilíndrica para realizar una incisión circular en la mucosa.

Guía de Fresa: Se utiliza junto con los cortadores en la instalación de implantes dentales. Su función es orientar el fresado del tejido óseo para la instalación del implante.

Limitadores Safe Drill: es un instrumento fabricado en poliacetal, que se utiliza para ayudar a la perforación del encaje quirúrgico durante el procedimiento de instalación del implante dental.

Destornillador/Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un indicador de torque de instalación final.

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar y medir el alvéolo quirúrgico.

Machos de Rosca: Se usa después del último cortador indicado para la instalación del implante y, en consecuencia, disminuye el torque final de instalación de los implantes dentales en esta densidad ósea.

Llave de Torque: La finalidad es permitir la instalación de implantes dentales, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

El Kit Quirúrgico Guide Unitite está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

PRICIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Quirúrgico Guide Unitite basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes Unitite y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

MODO DE USO

El Kit Quirúrgico Guide Unitite debe utilizarse de acuerdo con la planificación quirúrgica programada por un profesional odontológico calificado. Cada instrumento incluido en el kit tiene una forma de uso, a a que se puede acceder en la página web: www.sinimplantsystem.com

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

 Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).

> FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR

Página 58 de 74

2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto

durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para

eliminar la materia orgánica de los productos.

4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1

minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.

5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos

orgánicos del uso del producto.

6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen

por completo.

7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

8. Continúe con el proceso de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos.

11.KIT QUIRURGICO GUIDE STRONG SW-KCSWG 04

DESCRIPCION

El Kit Quirúrgico Guide Strong SW es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes

en la línea Strong SW y Strong SW Plus.

Fresa Plana: Se utiliza para generar una superficie plana en el tejido óseo, en el lugar donde se

instalará el implante, facilitando la inserción de otros cortadores.

Página **59** de **74**

Fresa Helicoidal: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la planificación realizada por el profesional.

Fresa Cónica: Se utiliza en el aumento progresivo del diámetro en el lecho quirúrgico hasta la dimensión adecuada para la instalación del implante.

Fresa Extractor de Mucosa: En el extremo activo, tiene forma cilíndrica para realizar una incisión circular en la mucosa.

Guía de Fresa: Se utiliza junto con los cortadores en la instalación de implantes dentales. Su función es orientar el fresado del tejido óseo para la instalación del implante.

Limitadores Safe Drill: es un instrumento fabricado en poliacetal, que se utiliza para ayudar a la perforación del encaje quirúrgico durante el procedimiento de instalación del implante dental.

Destornillador/Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un indicador de torque de instalación final. Su principio de funcionamiento se basa en el principio mecánico de transmisión de fuerza, para la activación de elementos secundarios.

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico. Su principio de funcionamiento es la indicación de la profundidad del alvéolo quirúrgico a través de las marcas láser del instrumento.

Machos de Rosca: Se usa después del uso del último cortador indicado para la instalación del implante y, en consecuencia, disminuye el torque final de instalación de los implantes dentales en esta densidad ósea.

Llave de Torque: La finalidad es permitir la instalación de implantes dentales y componentes protésicos, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico. Su principio de funcionamiento se basa en el principio mecánico de transmisión de fuerza, para la activación de elementos secundarios.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

El Kit Quirúrgico Guide Strong SW está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Quirúrgico Guide Strong SW basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los funcionamientos en la acción mecánica. Todos los

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR

Página 60 de 74

instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes Strong SW y Strong SW Plus y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

MODO DE USO

El Kit Quirúrgico Guide Strong SW debe utilizarse de acuerdo con la planificación quirúrgica programada por un profesional odontológico calificado. Cada instrumento incluido en el kit tiene una forma de uso, a la que se puede acceder en la página web: www.sinimplantsystem.com

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL TORQUIMETRO

La limpieza debe realizarse inmediatamente después de utilizar la llave dinamométrica. Para la limpieza se debe desmontar la llave dinamométrica, para ello no es necesario utilizar herramientas.

1. Tire de la varilla del inversor de dirección hacia atrás.

2. Retire el trinquete del casquillo con la cabeza.

3. Gire la puerta de fijación en sentido antihorario.

4. Retire el eje central de la llave dinamométrica.

5. Retire la varilla graduada de torque.

6. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

7. Sumerja todas las partes del producto en la solución detergente preparada y déjela por al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.

8. Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.

9. Inspeccione visualmente cada parte para verificar si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.

10. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza, hasta la total eliminación de los residuos.

11. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Página **61** de **74**

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos

12.KIT QUIRURGICO TRYON-KCHE 04

DESCRIPCION

El Kit Quirúrgico Tryon es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en la línea

Tryon.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, favoreciendo la rotura del

hueso cortical facilitando la inserción de otras brocas.

Fresa Helicoidal: Se utiliza para profundizar y dirigir el fresado en tejido óseo según la planificación

realizada por el profesional.

Fresa Piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después del cortador helicoidal y antes de cada

cortador cónico para atenuar el calentamiento del hueso.

Fresa Cónica: se utiliza en el aumento progresivo del diámetro en el lecho quirúrgico hasta la

dimensión adecuada para la instalación del implante.

Fresa Countersink: Su finalidad es realizar un bisel para asentar correctamente la plataforma del

implante.

TUAN CARLOS DESCARS

Macho de Rosca: el macho de rosca está indicado para hueso de alta densidad y debe usarse

después del último cortador de la perforación durante el procedimiento quirúrgico.

Medidor Transmucoso: Su propósito es ayudar en la selección del componente protésico. El

medidor se coloca en el implante instalado para comprobar la altura transmucosa.

Indicador de Dirección: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Destornillador/Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un

indicador de torque de instalación final.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 62 de 74

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Llave de Torque: La finalidad es permitir la instalación de implantes dentales y componentes protésicos, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

El Kit Quirúrgico Tryon está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Quirúrgico Tryon basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes Tryon y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

MODO DE USO

El Kit Quirúrgico Tryon debe utilizarse de acuerdo con la planificación quirúrgica programada por un profesional odontológico calificado. Cada instrumento incluido en el kit tiene una forma de uso, a la que se puede acceder en la página web: www.sinimplantsystem.com

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL TORQUIMETRO

La limpieza debe realizarse inmediatamente después de utilizar la llave dinamométrica. Para la limpieza se debe desmontar la llave dinamométrica, para ello no es necesario utilizar herramientas.

- 1. Tire de la varilla del inversor de dirección hacia atrás.
- 2. Retire el trinquete del casquillo con la cabeza.
- 3. Gire la puerta de fijación en sentido antihorario.
- 4. Retire el eje central de la llave dinamométrica.
- 5. Retire la varilla graduada de torque.
- 6. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 7. Sumerja todas las partes del producto en la solución detergente preparada y déjela por al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR M.N. 12277

Página **63** de **74**

8. Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.

9. Inspeccione visualmente cada parte para verificar si hay residuos del proceso de limpieza o

residuos orgánicos del uso del producto.

10. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza, hasta

la total eliminación de los residuos.

11. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos

13.KIT QUIRURGICOGUIDE EPIKUT-KCSEG 01

DESCRIPCION

El Kit Quirúrgico Guide Epikut es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en

la línea Epikut y Epikut Plus.

Fresa Plana: Se utiliza para generar una superficie plana en el tejido óseo, en el lugar donde se

instalará el implante, facilitando la inserción de otros cortadores.

Fresa Helicoidal: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con

la planificación realizada por el profesional.

Fresa Cónica: Se utiliza en el aumento progresivo del diámetro en el lecho quirúrgico hasta la

dimensión adecuada para la instalación del implante.

Fresa Extractor de Mucosa: En el extremo activo, tiene forma cilíndrica para realizar una incisión

circular en la mucosa.

Página 64 de 74

Guía de Fresa: Se utiliza junto con los cortadores en la instalación de implantes dentales. Su función es orientar el fresado del tejido óseo para la instalación del implante.

Limitadores Safe Drill: es un instrumento fabricado en poliacetal, que se utiliza para ayudar a la perforación del encaje quirúrgico durante el procedimiento de instalación del implante dental.

Destornillador/Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un indicador de torque de instalación final.

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Llave de Torque: La finalidad es permitir la instalación de implantes dentales y componentes protésicos, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

El Kit Quirúrgico Guide Epikut está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Quirúrgico Guide Epikut basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes Epikut y Epikut Plus y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

MODO DE USO

El Kit Quirúrgico Guide Epikut debe utilizarse de acuerdo con la planificación quirúrgica programada por un profesional odontológico calificado. Cada instrumento incluido en el kit tiene una forma de uso, a la que se puede acceder en la página web: www.sinimplantsystem.com

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL TORQUIMETRO

La limpieza debe realizarse inmediatamente después de utilizar la llave dinamométrica. Para la limpieza se debe desmontar la llave dinamométrica, para ello no es necesario utilizar herramientas.

- 1. Tire de la varilla del inversor de dirección hacia atrás.
- 2. Retire el trinquete del casquillo con la cabeza.
- 3. Gire la puerta de fijación en sentido antihorario.
- 4. Retire el eje central de la llave dinamométrica.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 65 de 74

5. Retire la varilla graduada de torque.

6. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

7. Sumerja todas las partes del producto en la solución detergente preparada y déjela por al

menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la

materia orgánica de los productos.

8. Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1

minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.

9. Inspeccione visualmente cada parte para verificar si hay residuos del proceso de limpieza o

residuos orgánicos del uso del producto.

10. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza, hasta

la total eliminación de los residuos.

11. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.

2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.

3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2

ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.

4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del

aparato.

5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos

14.KIT QUIRURGICO UNITITE -KCSU 05

DESCRIPCION

El Kit Quirúrgico Unitite es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en la

línea Unitite.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, favoreciendo la rotura del

hueso cortical facilitando la inserción de otras brocas.

Fresa Helicoidal: Se utiliza para profundizar y dirigir el fresado en tejido óseo según la planificación

realizada por el profesional.

ATIMANADVET 6 A

FARMACEUTIC

M.N. 12277

Página **66** de **74**

Fresa Piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después del cortador helicoidal y antes de cada cortador cónico para atenuar el calentamiento del hueso.

Fresa Cónica: se utiliza en el aumento progresivo del diámetro en el lecho quirúrgico hasta la dimensión adecuada para la instalación del implante.

Macho Roscado: Tiene la finalidad de formar roscas en hueso de alta densidad, se utiliza después del uso del último cortador indicado para la instalación del implante y, en consecuencia, disminuye el torque finalde instalación de los implantes dentales en esta densidad ósea.

Medidor Transmucoso: Su propósito es ayudar en la selección del componente protésico. El medidor se coloca en el implante instalado para comprobar la altura transmucosa.

Indicador de Dirección: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Destornillador/Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un indicador de torque de instalación final.

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Llave de Torque: La finalidad es permitir la instalación de implantes dentales y componentes protésicos, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

El Kit Quirúrgico Unitite está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

15.KIT QUIRURGICO EPIKUT-KCSE 02

DESCRIPCION

El Kit Quirúrgico Epikut es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en la línea Epikut y Epikut Plus.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, favoreciendo la rotura del hueso cortical facilitando la inserción de otras brocas.

Fresa Helicoidal: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la planificación realizada por el profesional.

Fresa Cónica: Se utiliza en el aumento progresivo del diámetro en el lecho quirúrgico hasta la dimensión adecuada para la instalación del implante.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR

Página 67 de 74

Fresa Countersink: Se utiliza para ampliar el diámetro en la región cervical del implante Tiene como finalidad realizar un bisel en la entrada de la perforación para un correcto asentamiento en la cabeza del implante.

Medidor Transmucoso: Su propósito es ayudar en la selección del componente protésico. El medidor se coloca en el implante instalado para comprobar la altura transmucosa.

Indicador de Dirección: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Llave/Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un indicador de torque de instalación final.

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Llave de Torque: La finalidad es permitir la instalación de implantes dentales y componentes protésicos, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

INDICACIONES DE USO

El Kit Quirúrgico Epikut está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo);
- 2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante;
- 3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos;
- 4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno;
- 5. Inspección visual de cada parte en busca deresiduos del proceso de limpieza o desechos orgánicos del uso del producto;
- 6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen por completo;
- 7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 68 de 74

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL TORQUIMETRO

La limpieza debe realizarse inmediatamente después de utilizar la llave dinamométrica. Para la limpieza se debe desmontar la llave dinamométrica, para ello no es necesario utilizar herramientas.

- 1. Tire de la varilla del inversor de dirección hacia atrás;
- 2. Retire el trinquete del casquillo con la cabeza;
- 3. Gire la puerta de fijación en sentido antihorario;
- 4. Retire el eje central de la llave dinamométrica;
- 5. Retire la varilla graduada de torque;
- 6. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
- 7. Sumerja todas las partes del producto en la solución detergente preparada y déjela por al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos;
- 8. Retire las partes de la solución de detergente enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno;
- Inspeccione visualmente cada parte para verificar si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto;
- 10. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza, hasta la total eliminación de los residuos;
- 11. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

- 1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.
- 2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
- 3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- 4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del aparato.
- 5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos.

UAN CARLOS DES

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR

Página 69 de 74

<u>PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS, ALMACENAJE, TRANSPORTE</u>

PRECAUCIONES

- Observe las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad y la cantidad de hueso del lecho receptor del implante, mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. Si no se realiza la evaluación prequirúrgica, puede resultar imposible encontrar enfermedades preexistentes.
- Considere el estado de salud general del paciente, debe someterse a un análisis clínico y radiológico exhaustivo antes de la cirugía para evaluar su estado físico y psicológico.
- Los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de cicatrización de los huesos o tejidos blandos, o en el proceso de osteointegración, deben recibir atención especial.
- Solo manipule el material en un campo estéril.
- Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril.
- La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blíster) no está dañado. No use el producto si el embalaje está roto. Solo abra el empaque al momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Los implantes no utilizados después de abrir el empaque deben descartarse y no deben usarse productos con validez caducada.
- En la rehabilitación de una etapa quirúrgica (carga inmediata), la estabilidad primaria debe alcanzar al menos 45N.cm.
- La angulación máxima permitida para S.I.N. es de hasta 30° grados.
- Un par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto y perder su función principal.
- Observe las condiciones de uso de los instrumentos quirúrgicos. Los cortadores y otros instrumentos con baja potencia de corte pueden generar calor durante el uso, dificultando el proceso de osteointegración.
- Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, bordes comprometidos, deformaciones y desgaste.
- El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse de acuerdo con la especificación del implante que se utilizará (torque y RPM).

JUAN CARLES DESCALS

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página 70 de 74

- Verifique la condición de su motor y contra ángulo antes de la cirugía. Si es necesario, realice un mantenimiento preventivo/correctivo con el fabricante. El equipo desregulado puede interferir directamente con el rendimiento del producto.
- Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, use solo componentes e instrumentos especificados por S.I.N., tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante que garantizan la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados para modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles.
- El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente.
- Es responsabilidad del profesional usar S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente.
- Se debe informar al paciente sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas,
 contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la
 documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente.
- La forma de uso es inherente a la formación del profesional que utilizará el material. Solo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especializados en Cirugía/Implantología.
- Antes de perforar, asegúrese de que la fresa se ajuste al contra-ángulo y que el motor esté ajustado para rotación, torque y riego.
- Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva y deben realizarse movimientos intermitentes.
- Las fresas no pueden afilarse y su uso sin cortar puede generar un calentamiento excesivo de los huesos, lo que compromete el éxito del procedimiento.
- El uso de las fresas o la secuencia inadecuada de las fresas puede comprometer el rendimiento del implante y provocar fallas en el sistema, como la pérdida o fractura del implante.
- Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Es necesario reemplazar los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.
- Antes de comenzar el procedimiento, verifique el ajuste del macho roscado en el contra ángulo y el ajuste del motor con respecto a la rotación, el torque y la irrigación.

atinmarket 8.a.

JORGE MARCELO ALBOR

Página **71** de **74**

- El uso incorrecto de grifos roscados puede comprometer el rendimiento del implante y provocar fallas en el sistema, como la pérdida o fractura del implante.
- Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos. Es necesario reemplazar los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

ADVERTENCIAS

- Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de plataforma switching e indicación de instalación.
- S.I.N. sugiere una tabla de aplicación para implantes y componentes dependiendo de la región a aplicar, pero depende del cirujano dental, capacitado con la especialidad, la elección y la discreción en cuanto al diámetro y la longitud del implante en relación con la región y la anatomía a instalar.
- No utilice las fresas caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Esto
 puede ocasionar problemas en el desempeño de los instrumentos. Todos los ítems pueden
 presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el
 profesional identificar pérdida de capacidad de encaje o precisión de estos productos, pues
 pueden interferir en el resultado final del trabajo.
- Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de la plataforma de conmutación y la indicación de instalación.
 Compatible solo con S.I.N.

CONTRAINDICACIONES

La S.I.N. no Indica la instalación de implantes en pacientes que posean: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces local, graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento de los maxilares incompletos, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con historia de irradiación de cabeza y cuello, situación ósea anatómicamente desfavorable implante,

ATINMARKET 8.A.

FARMACEUTICO JORGE MARCELO ALBOR Página **72** de **74**

periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratable y alteraciones de la mucosa oral.

- Uso de fresas sin irrigación, lo que puede causar necrosis ósea.
- El uso de Componentes S.I.N. está contraindicado en casos de inflamación periodontal crónica, el paciente no está preparado para someterse a rehabilitación oral, hábitos parafuncionales inapropiados, por ejemplo, bruxismo, oclusión intratable/problemas en las articulaciones, infección intraoral activa y en caso de carga inmediata, estabilidad inadecuada del implante primario.
- Cresta ósea atrófica, donde la cantidad y la calidad del hueso restante no pueden proporcionar la altura y el grosor adecuados del tejido óseo alrededor del implante. Lugares donde hay presencia de patologías óseas o infecciones, hueso de baja densidad.
- Utilización para fines distintos de la instalación o retirada de implantes y componentes protésicos.
- La Familia de Llave con Conexión y Recubrimiento no presenta contraindicaciones siempre y cuando sus recomendaciones sean seguidas correctamente y sean utilizadas por un profesional especializado.

EFECTOS ADVERSOS

- Por tratarse de un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede causar efectos secundarios como irritación en el sitio de implantación, sangrado leve, inflamación leve, dolor localizado, sensibilidad, edema y equimosis.
- En caso de falla en la planificación o ejecución del procedimiento quirúrgico, pueden producirse efectos adversos como dolor crónico, parestesia, parálisis, infección, hemorragia, fístula oronasal ,dientes adyacentes afectados, necrosis ósea, fracturas del implante o prótesis, pérdida. hueso alrededor del implante o pérdida del implante (no osteointegración).
- Los efectos adversos solo pueden ocurrir si el taladro no se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.
- La falla puede ocurrir debido a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud del individuo implantado y la habilidad y el conocimiento del profesional que lo practica.

ORGE MARCELO ALBOR

Página **73** de **74**

- Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el correcto funcionamiento del producto, de lo contrario, el resultado final puede verse comprometido en la generación, pérdida o fractura de la pieza. El producto puede causar efectos secundarios transitorios debido a la compresión de los tejidos periimplantarios, como sangrado leve, edema, dolor, molestias o incluso infección en caso de romper la barrera aséptica.
- No ocurrirá siempre que la planificación y el manejo quirúrgico se realicen de acuerdo con las instrucciones de uso.

ALMACENAJE

El Sistema de implantes deben ser almacenados en local seco y fresco, en temperatura máxima de 35°C y protegido de radiación solar directa, en su embalaje original, no abierto, y no deben ser damnificados.

TRANSPORTE

El Sistema de implantes debe ser transportados de modo adecuado, para evitar la caída y almacenados bajo la temperatura máxima de 35°C, al abrigo de calor y humedad. El transporte debe ser realizado en su embalaje original.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas Anexo

| TA T | úmero: | |
|------|---------|--|
| IN | iimera: | |
| | | |

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO LATINMARKET SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 74 pagina/s.