

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 1 de 14

APENDICE IV – Disposición ANMAT N° 64/2025

ROTULO

Fabricante:

JDentalCare S.r.l. - Via Dino Campana 2 - 41123 - Modena - Italia

Importador:

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

Sistema de implantes dentales

Marca: JDental Care

Modelo: XXXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de fabricación.

Fecha de vencimiento (para productos estériles)

Estéril. Esterilizado por radiación gamma (para componentes estériles)

No estéril (para productos no estériles)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar. (para componentes de un solo uso)

No re esterilizar. (para componentes de un solo uso)

No usar si el envase está dañado

Ver las instrucciones de uso en el interior del envase.

Director técnico habilitado para la función:

Farmacéutica: Ana Zulema Rugna - MP. 14259

Autorizado por la ANMAT PM-1620-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 2 de 14

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

JDentalCare S.r.l. - Via Dino Campana 2 - 41123 - Modena – Italia

Importador:

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

Sistema de implantes dentales

Marca: JDental Care

Modelo: XXXXXXXX

Estéril. Esterilizado por radiación gamma (para componentes estériles)

No estéril (para productos no estériles)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar. (para componentes de un solo uso)

No re esterilizar. (para componentes de un solo uso)

No usar si el envase está dañado

Ver las instrucciones de uso en el interior del envase.



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 3 de 14

FINALIDAD PREVISTA

Fijación: implante destinado a la colocación quirúrgica en el maxilar superior o inferior para el anclaje o soporte de prótesis dentales.

Tornillo de cierre/Pilar de cicatrización: dispositivo protésico destinado a conectarse temporalmente al implante endoóseo para permitir la cicatrización ósea y de los tejidos blandos.

Capuchón de cicatrización: dispositivo protésico destinado a ser conectado temporalmente al pilar para permitir la cicatrización ósea y de los tejidos blandos.

Pilar recto/ Pilar Gp/ Pilar anatómico/ Pilar rápido/ Pilar provisional/ Pilar provisional inmediato/ Interfase/ TiBase/ Pilar cónico/ Pilar Gp para pilar cónico /Pilar provisional para pilar cónico/ TiBase para pilar cónico/ Interfase CAD/CAM para pilar cónico/ Pilar de bola/ Pilar Emi/ Pilar conométrico Pilar estándar: Dispositivo protésico destinado a ser conectado al implante endoóseo para soportar la colocación de prótesis dentales para restaurar la estética y la función masticatoria.

Capuchón para pilar conométrico: Dispositivo protésico destinado a ser conectado al pilar conométrico que a su vez está unido al implante, para soportar la colocación de prótesis dentales para restaurar la estética y la función masticatoria.

Tornillo protésico: dispositivo protésico destinado a fijar un pilar o cualquier otro dispositivo protésico a un implante endoóseo o a otro componente.

Fresa: Instrumento quirúrgico destinado a perforar el tejido y el hueso de la mandíbula o del maxilar del paciente, con el fin de crear el sitio para la colocación del implante dental.

Prolongador de fresa: dispositivo médico destinado a conectarse a la fresa para prolongar su longitud durante la preparación del lecho implantario antes de la colocación del implante.

Fresa cigomática: Instrumento quirúrgico destinado a preparar o apoyar la preparación del lecho del implante en el hueso cigomático del paciente, para la colocación del implante dental JDZygoma.

Fresa ósea: instrumento quirúrgico destinado a eliminar el exceso de hueso que rodea un implante dental en la mandíbula o en el maxilar del paciente, si el hueso interfiere con la colocación de los componentes protésicos.

Punzón de tejido: instrumento quirúrgico destinado a ser utilizado en la técnica sin colgajo para perforar el tejido blando en el sitio quirúrgico, antes de la preparación de la osteotomía y la colocación del implante.

Herramientas de extracción de tornillos (fresa de garra, fresa de corte inverso): instrumento quirúrgico destinado a la extracción de un pilar roto del implante.

Driver para implantes: instrumento quirúrgico destinado a recoger e insertar el implante endoóseo durante la intervención.

Driver protésico: instrumento quirúrgico destinado a recoger, apretar y/o aflojar los componentes protésicos.

Herramienta zapa/Instrumento alineador de pilares cónicos: instrumento quirúrgico destinado a recoger e insertar el implante endoóseo y verificar la inclinación del implante para elegir el pilar cónico adecuado a utilizar.



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 4 de 14

Kit: conjunto de instrumentos destinados a ser utilizados para la preparación del lecho implantario y/o la inserción de implantes JDentalCare en intervenciones de implantología dental.

Herramientas para extraer tornillos (broca de garra, broca de corte inverso): estas herramientas están indicadas para extraer un pilar de un implante si está dañado y no se puede extraer con un destornillador. Es posible extraer el pilar si no está fijado con cemento y/o si no se ha dañado en intentos previos de extracción.

USUARIOS Y POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTOS

Los implantes dentales JDentalCare están destinados únicamente a especialistas en implantes dentales. Los implantes dentales JDentalCare están destinados a pacientes adultos que necesitan un anclaje protésico en casos de pacientes sometidos a un tratamiento con implantes dentales. Los dispositivos no han sido evaluados para su uso en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes infantiles y adolescentes
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

Por lo tanto, no se recomienda su uso en estas categorías de pacientes.

INDICACIONES

Fijación: los implantes JDentalCare están indicados para soportar restauraciones unitarias y/o múltiples, puentes fijos o removibles, prótesis híbridas o sobredentaduras. Pueden utilizarse para sustituir dientes naturales en caso de pérdida tanto por causas naturales como traumáticas. Los implantes JDentalCare están destinados a ser utilizados en caso de edentulismo parcial o total para restaurar la estética y la función masticatoria del paciente.

Tornillo de cierre/Pilar de cicatrización: componente protésico indicado para ser conectado temporalmente al implante endoóseo para facilitar la cicatrización del hueso y de los tejidos blandos alrededor del implante. Se utiliza para la cicatrización sumergida/no sumergida.

Tornillo protésico: dispositivo protésico destinado a fijar un pilar o cualquier otro dispositivo protésico a un implante endoóseo o a otro componente

Tornillo para pilar cónico angulado de 60°: dispositivo protésico destinado a fijar un pilar o cualquier otro dispositivo protésico a un implante endoóseo o a otro componente

Pilar de bola/Pilar Emi: componentes protésicos indicados para ser conectados directamente a la fijación colocada en maxilares totalmente desdentados para soportar una sobredentadura.

Pilar Cónico 52,5°, 45°, 60° Angulado: componentes protésicos indicados para ser conectados directamente a la fijación para soportar la colocación de prótesis dentales en el maxilar superior. en el caso del Pilar Cónico, la prótesis dental utilizada es una reconstrucción multiunitaria con restauraciones atornilladas

Pilar estándar: dispositivo protésico destinado a ser conectado al implante endoóseo para soportar la colocación de prótesis dentales para restaurar la estética y la función masticatoria.

Pilar recto/ Pilar Gp/ Pilar anatómico/ Pilar rápido/ Pilar provisional/ Pilar provisional inmediato/ Interfase/ TiBase/ Pilar cónico/ Pilar Gp para pilar cónico Pilar provisional



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 5 de 14

para pilar cónico/ TiBase para pilar cónico/ Interfase CAD/CAM para pilar cónico/ Pilar conométrico/Pilar estándar: componentes protésicos indicados para ser conectados directamente a la fijación para soportar la colocación de prótesis dentales en el maxilar superior o inferior. En el caso del pilar provisional y del pilar provisional inmediato la prótesis dental utilizada es de tipo provisional, mientras que en el caso del pilar cónico la prótesis dental utilizada es una reconstrucción de varias unidades con restauraciones atornilladas.

Capuchón para pilar conométrico: dispositivo protésico destinado a ser conectado al pilar conométrico que a su vez está unido al implante, para soportar la colocación de prótesis dentales para restaurar la estética y la función masticatoria.

Capuchón de cicatrización: dispositivo protésico destinado a ser conectado temporalmente al pilar para permitir la cicatrización ósea y de los tejidos blandos

Fresas: las fresas están indicadas para preparar el lecho implantario para la colocación de implantes JDentalCare en el maxilar o en la mandíbula. En caso de cirugía guiada, las fresas guiadas están indicadas para ser insertadas en una guía quirúrgica personalizada durante la cirugía guiada de implantes

Prolongador de fresa: dispositivo médico destinado a conectarse a la fresa para prolongar su longitud durante la preparación del lecho implantario antes de la colocación del implante.

Fresa ósea: la fresa ósea está indicada para remover el exceso de hueso que rodea el implante dental cuando los componentes protésicos no pueden ser colocados debido al contacto con el hueso adyacente a la región coronal del implante, y el uso de fresas para la remoción de hueso podría potencialmente conducir a daños del implante. La fresa ósea se utiliza con la guía de fresa ósea que se atornilla en el implante, con el fin de guiar la fresa ósea y, al mismo tiempo, proteger el implante de daños por los bordes cortantes del instrumento.

Punzón de tejido: está indicado en un procedimiento sin colgajo para eliminar el tejido blando en el lecho quirúrgico y marcar la zona de la encía donde se colocará el implante JDentalCare. El punzón de tejido se utiliza con la correspondiente guía que se coloca sobre el implante, con el fin de guiar al punzón y, al mismo tiempo, proteger al implante de daños por los bordes cortantes del instrumento.

Herramientas de extracción de tornillos (fresa garra, fresa de corte inverso): Las herramientas de extracción de tornillos están indicadas para extraer un pilar de un implante si está dañado y no puede extraerse con un destornillador. Es posible retirar el pilar si no se ha fijado con cemento y/o si no se ha dañado durante intentos previos de retirarlo.

Driver de implante: está indicado para recoger e insertar el implante endoóseo JDentalCare durante la cirugía.

Driver Protésico: está indicado para recoger, fijar y/o aflojar tornillos, tornillos de cobertura, pilares de cicatrización, tornillos protésicos y todo tipo de componentes protésicos fabricados por JDentalCare.

Herramienta zapa/ Instrumento de alineación de pilares cónicos: igual que la finalidad prevista.

Kit: los kits están indicados para la preparación de los sitios en el hueso del paciente para los implantes JDentalCare y/o para la colocación de los implantes JDentalCare.

CONTRAINDICACIONES



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 6 de 14

El uso de accesorios y componentes protésicos JDentalCare puede quedar excluido en los siguientes casos:

- Pacientes con afecciones que constituyan una contraindicación para la cirugía.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a los materiales de los que están hechos los implantes, componentes protésicos e instrumental. Para obtener información sobre el material de los instrumentos quirúrgicos, consulte la IFU relacionada, disponible en ifu.jdentalcare.com.
- Pacientes con mala calidad ósea y/o una cantidad insuficiente de hueso, que no pueden ser sometidos a un injerto óseo.
- Pacientes en los que, tras una adecuada evaluación del caso, no sea posible alcanzar una estabilidad segura y la funcionalidad global con los productos considerados en esta documentación técnica aunque se disponga de los tamaños adecuados de implantes y componentes protésicos.

ADVERTENCIAS

Una planificación incorrecta del protocolo quirúrgico y/o una elección errónea del tamaño de los dispositivos puede provocar: lesiones nerviosas permanentes, daños permanentes en las encías, los huesos y los vasos sanguíneos. Una ejecución incorrecta del tratamiento puede provocar problemas de sinusitis, entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o una hemorragia en la base de la boca. Además de las precauciones obligatorias para cualquier intervención quirúrgica, como la asepsia, durante la perforación del hueso maxilar hay que evitar dañar nervios y vasos recurriendo a los conocimientos anatómicos y a las radiografías preoperatorias.

PRECAUCIONES

No puede garantizarse el éxito del implante al cien por cien. El incumplimiento de las indicaciones de uso del producto y de las indicaciones sobre procedimientos quirúrgicos y de manipulación puede conducir al fracaso. Se recomienda que todos los clínicos que manipulen los dispositivos, independientemente de su nivel de experiencia, se pongan al día sobre las características y aplicaciones quirúrgicas de los implantes y pilares fabricados por JDentalCare. Para obtener información detallada sobre el método de uso de los implantes y pilares JDentalCare, consulte el manual quirúrgico disponible en www.jdentalcare.com. Puede producirse una pérdida excesiva de hueso o la rotura del implante cuando éste se carga por encima de su capacidad funcional.

Un volumen y/o una calidad ósea inadecuados pueden provocar una estabilidad primaria insuficiente y, en consecuencia, movilidad e incluso pérdida del implante.

Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente al rendimiento de los implantes dentales. Esto debe tenerse en cuenta al colocar implantes dentales en pacientes con las siguientes afecciones:

- Hueso de mala calidad
- Mala higiene bucal¹
- Enfermedades como trastornos sanguíneos u hormonales no controlados

Los pacientes deben ser examinados teniendo en cuenta su capacidad para mantener una higiene bucal adecuada, su motivación y la presencia de hábitos parafuncionales.



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 7 de 14

La inspección visual y la radiografía periapical son esenciales para determinar los puntos de referencia anatómicos, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la adecuación del hueso.

Se recomienda DentaScan para proporcionar una evaluación real del grosor y la calidad del hueso. El dispositivo no se ha probado en niños y adolescentes, por lo que no se recomienda su uso en ellos.

El dispositivo es de un solo uso. No reutilizar. Deséchelo después de su uso de acuerdo con la normativa. Cualquier reutilización puede poner en peligro o agravar seriamente el estado de salud debido al riesgo de infecciones para el paciente y/o el usuario y por la pérdida de funcionalidad y eficiencia del dispositivo. Se recomienda que los implantes JDentalCare se utilicen exclusivamente en combinación con instrumentos y componentes compatibles fabricados por JDentalCare. El uso de dispositivos que no están diseñados para su uso con implantes JDentalCare puede conducir a un tratamiento fallido. Los dispositivos deben ser estériles. El uso de componentes potencialmente contaminados puede provocar infecciones. Los dispositivos deben manipularse teniendo cuidado de utilizar los medios de protección adecuados: guantes estériles, mascarilla quirúrgica / pantalla facial y bata protectora. El uso de instrumentos o componentes que no estén destinados a ser utilizados en combinación con los implantes dentales JDentalCare puede provocar el fallo del producto, daños en los tejidos o un resultado estético insatisfactorio. Los dispositivos ya utilizados y potencialmente contaminados por fluidos biológicos deben manipularse adoptando las medidas de protección individual adecuadas (guantes, mascarilla quirúrgica/protección facial, gafas protectoras, bata protectora).

¹ Es indispensable el control periódico de la placa en la zona de los implantes, mediante revisiones cada 4-6 meses, para prevenir la formación de periimplantitis. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de implantes JDentalCare en el entorno de RM. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de implantes JDentalCare en el entorno de RM.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLE

La colocación de implantes dentales es un tratamiento invasivo. Los posibles efectos secundarios asociados son

- Fracaso o pérdida de la osteointegración
- Recesión/pérdida de tejido blando y/o duro
- Perforación del seno maxilar
- Daño permanente en nervios
- Daños permanentes en encías, huesos y vasos sanguíneos.
- Dolor persistente, entumecimiento, parestesia, disestesia.
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención
- Rotura de implantes
- Inflamación o infección gingival
- Hemorragia

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745, hay disponible un resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) para los implantes JDentalCare en el siguiente sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed2>. 2 sitio web disponible a partir



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 8 de 14

de la fecha de lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED)

INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIDAD

La información sobre esterilidad se resume en la tabla siguiente:

Dispositivos	Estéril/No estéril	Esterilizar antes de usar	Un solo uso/ Reutilizable
Implante	Estéril	No	Un solo uso
Componentes protésicos	No estéril	Sí	Un solo uso
	Estéril	No	Un solo uso
Instrumentos	No estéril	Sí	Reutilizable
Instrumental quirúrgico	No estéril	Sí	Reutilizable

Los implantes JDentalCare se suministran estériles, los mismos han sido esterilizados mediante irradiación gamma y son dispositivos de un solo uso. El envase estéril intacto protege el implante esterilizado de influencias externas y, si se almacena correctamente, garantiza la esterilidad del dispositivo hasta la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en las etiquetas pegadas en el blíster y en la caja. El blíster estéril sólo debe abrirse en el momento de la intervención quirúrgica. En el blíster de los implantes hay un indicador de esterilización gamma que confirma que el dispositivo ha sido sometido a esterilización por radiación gamma.

Los componentes protésicos pueden suministrarse no estériles o estériles y son dispositivos de un solo uso.

En el caso de los componentes protésicos estériles, se han esterilizado mediante irradiación gamma. El envase estéril intacto protege el componente protésico esterilizado de influencias externas y, si se almacena correctamente, garantiza la esterilidad del dispositivo hasta la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta pegada en la caja de cartón. El envase estéril sólo debe abrirse en el momento de la intervención quirúrgica. En el sobre en el que se colocó el dispositivo, hay un indicador de esterilización por rayos gamma que confirma que el dispositivo ha sido sometido a esterilización por radiación gamma.

En caso de componente protésico no estéril, deberá ser esterilizado por el usuario antes de su uso, mediante esterilización por vapor, de la siguiente forma*:

- Temperatura: 132°C; Tiempo de esterilización: 4 min; Tiempo de secado: 20 min; Presión: 3 bar; Densidad de la carga en el peor de los casos: 0,09 gr/cm³

- Temperatura: 134°C; Tiempo de esterilización: 4 min; Tiempo de secado: 20 min; Presión: 3 bar; Densidad de la carga en el peor de los casos: 0,14 gr/cm³

Los componentes protésicos deben esterilizarse en bolsas de esterilización que deben ser de papel de grado médico y película de plástico adecuada para la esterilización por vapor y deben cumplir con los requisitos de la norma EN ISO 11607: 1-2 y UNI EN 868-5.

Nota: Para una correcta eficiencia del proceso de esterilización, se recomienda utilizar un Autoclave de clase B conforme a EN13060, y realizar regularmente las pruebas de control sugeridas en el manual del fabricante.



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 9 de 14

*Parámetros de esterilización validados para alcanzar un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ de conformidad con la norma EN ISO 17665-1.

Los instrumentos quirúrgicos se venden en forma no estéril y están destinados a ser reutilizados. Antes del primer uso y luego de cada uso los instrumentos deben ser limpiados y desinfectados por el usuario, luego deben ser sellados, individualmente o dentro de un kit quirúrgico, en una bolsa de esterilización y esterilizados.

Principales normas seguidas para la validación del proceso de limpieza y esterilización

Limpieza y desinfección	Esterilización por vapor
ISO 1764 4, ASTM E 2314-03, ISO 11737, ISO 15883-5, ANSI/A AMI ST98:2022	ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2, UNI EN ISO 11138-1

De acuerdo con la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario garantizar que el tratamiento/reprocesamiento se realiza utilizando equipos, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. Cualquier desviación de las instrucciones deberá ser validada por el usuario para garantizar la eficacia del proceso; de lo contrario, puede provocar infecciones, pérdida de implantes y el fracaso del tratamiento.

Limpieza previa

Instrumental quirúrgico: para evitar la contaminación de la caja del kit (principalmente la bandeja de instrumentos) y dañar los guantes estériles con fresas afiladas, se recomienda tomar los productos con unas pinzas. Inmediatamente después de utilizar las herramientas reutilizables, elimine la suciedad gruesa con una toallita de papel absorbente específica. Si es necesario, enjuagar con agua corriente.

- Llevar los productos sanitarios al punto en el que se va a realizar la limpieza tan pronto como sea posible, utilizando un contenedor específico para su transporte seguro.

- Sumergir el instrumental en solución desinfectante al 2% (ej. ID 212- DURR DENTAL) durante un mínimo de 5 min para garantizar una manipulación segura por parte del personal en los siguientes pasos del proceso. Tiempo de inmersión no debe ser inferior al especificado en las instrucciones del fabricante del agente desinfectante*.

- Las herramientas quirúrgicas deben desmontarse en varias partes antes del cepillado: cuando se utilicen fresas helicoidales con topes, retírelos antes del paso de cepillado. Si se utiliza una extensión de fresa, retírela antes del cepillado.

- Después del desmontaje, utilice un cepillo de cerdas suaves de nylon para frotar suavemente las piezas, prestando especial atención a las zonas críticas como grietas, estrías, juntas y cavidades. Las cavidades deben limpiarse con un limpiador de conductos adecuado. Cepille los dispositivos durante un mínimo de 30 segundos hasta eliminar toda la suciedad visible.

- Después del cepillado, enjuagar con agua corriente durante 1 minuto como mínimo para eliminar cualquier resto de suciedad y restos de agente desinfectante.

En el caso de productos sanitarios muy contaminados que vayan a someterse a un proceso de limpieza automático, realice un paso final de limpieza previa en un baño de ultrasonidos:

Sumergir los dispositivos en un baño ultrasónico que contenga un 2% de solución



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 10 de 14

desinfectante (ej. ID 212- DURR DENTAL) durante 5 min a temperatura ambiente (25°C)

Nota: El tiempo máximo de inmersión en los agentes IDI 212 es de 12 horas. Para otros productos de limpieza/desinfección, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

La solución utilizada para la limpieza y el enjuague debe sustituirse después de cada uso.

*La fase previa a la limpieza y la fase de limpieza han sido validadas por JDentalCare utilizando el producto comercial ID 212 de DURR DENTAL.

Desinfección manual

Instrumental quirúrgico

- Sumergir los dispositivos en un baño de ultrasonidos que contenga un 0,55 % de solución desinfectante (Ej. CIDEX OPA By ASP) durante un mínimo de 5 minutos a un mínimo de 20°C.

- Después de los pasos de desinfección, enjuagar con agua corriente purificada durante 1 minuto como mínimo para eliminar los restos de agente desinfectante.

Nota: La solución utilizada para la limpieza y el aclarado debe sustituirse después de cada uso.

*La fase de desinfección ha sido validada por JDentalCare utilizando el producto comercial CIDEX OPA By ASP

Caja quirúrgica:

- Sumergir el recipiente en una solución desinfectante en un baño de ultrasonidos durante 10 min.

- Aclarar el recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente durante 1 minuto para eliminar los restos de desinfectante.

- Prestar la máxima atención a las dosis de los productos utilizados y a los tiempos de tratamiento indicados por el fabricante.

Nota: La solución utilizada para la desinfección y el aclarado debe sustituirse después de cada uso.

* La fase de prelimpieza y limpieza ha sido validada por JDentalCare utilizando el producto comercial HI CARE 2.0 PER ACETIX DROX de Negri sas.

Precaución: Para una correcta eficacia del instrumental quirúrgico, aconsejamos 20-30 usos como máximo.

Limpieza automática

En la validación de JDentalCare se utilizó la siguiente lavadora: Smeg Instruments WD214 5 con el siguiente programa personalizado P7.

1 - Coloque el dispositivo en una gradilla de instrumentos adecuada (por ejemplo, una cesta de tamiz metálica) y cárguelos en la lavadora/desinfectadora. Asegúrese de que el soporte o el portacargas está orientado en posición horizontal.

2 - Limpieza automática realizada. Los siguientes parámetros se basan en el programa P7 TD 90° x 5 minutos (A0 = 3.000) en la lavadora desinfectadora SMEG WD2145:

- 3 minutos de prelavado con agua fría filtrada

-Lavado con detergente ligeramente alcalino, dosis 4 ml/l (0,4%), agua filtrada o Paso 1: 5 minutos a 50°C



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 11 de 14

o Pasos 2: 5 minutos a 55°C

- 3 minutos de neutralización con agua fría
- 3 minutos de aclarado con agua desionizada
- 5 minutos de desinfección a 90° con agua desionizada
- Drenaje

Nota: Los pasos de lavado automático han sido validados por JDentalCare utilizando el producto comercial Neodisher MediClean. Los pasos de neutralización se han realizado con Acidglass C2 3

- Inspección y mantenimiento
- Inspeccione visualmente todos los dispositivos en busca de signos de daños y desgaste. Los bordes de corte no deben presentar defectos y las fresas no deben estar deformadas. Inspeccione visualmente la caja del kit en busca de signos de daños y desgaste.
- Vuelva a montar el kit quirúrgico (bandeja) y coloque las herramientas que se van a esterilizar en sus soportes adecuados, que las mantendrán inmóviles durante el ciclo de esterilización.
- Los instrumentos de laboratorio deben introducirse en el soporte de silicona por el vástago, dejando al descubierto la zona que se va a esterilizar. Las herramientas quirúrgicas deben introducirse primero por el mango y no por su extremo de trabajo. La bandeja con los utensilios debe colocarse dentro del contenedor, que puede cerrarse.
- Sólo los dispositivos fabricados por JDentalCare deben incluirse en la bandeja de instrumental JDentalCare. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las bandejas que incluyen dispositivos no fabricados por JDC.
- Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las bandejas que incluyen dispositivos no fabricados por JDentalCare.

Precaución: Para una correcta eficacia del instrumental quirúrgico, aconsejamos 20-30 usos como máximo.

Secado

Instrumental quirúrgico: Seque las herramientas con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusa hasta que estén completamente secas. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible (tierra o residuos). Si es necesario, repita los pasos de limpieza y desinfección.

Caja quirúrgica: Seque el contenedor con un paño limpio y suave. Inspeccione cuidadosamente la caja del kit para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible

(tierra o residuos). Si es necesario, repita la limpieza y desinfección manual. Después de los pasos de limpieza, enjuague con agua purificada durante 1 minuto como mínimo para eliminar cualquier residuo de suciedad y restos de solución de limpieza. Inspección y mantenimiento

Inspeccione visualmente todos los dispositivos en busca de signos de daños y desgaste. Los filos de corte no deben presentar defectos y las fresas no deben estar deformadas. Inspeccione visualmente la caja del kit en busca de signos de daños y desgaste



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 12 de 14

- Vuelva a montar el kit quirúrgico (bandeja) y coloque las herramientas que se van a esterilizar en sus soportes adecuados, que las mantendrán inmóviles durante el ciclo de esterilización.

- Los instrumentos de laboratorio deben introducirse en el soporte de silicona por el vástago, dejando al descubierto la zona que se va a esterilizar. Las herramientas quirúrgicas deben introducirse primero por el mango y no por su extremo de trabajo. La bandeja con los utensilios debe colocarse dentro del contenedor, que puede cerrarse.

- Sólo los dispositivos fabricados por JDentalCare deben incluirse en la bandeja de instrumental JDentalCare. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a bandejas que incluyan dispositivos no fabricados por JDentalCare.

Embalaje

- El instrumental quirúrgico debe esterilizarse individualmente en bolsas de esterilización o dentro de un kit quirúrgico en bolsas de esterilización. Las bolsas deben ser de papel de grado médico y película de plástico adecuada para la esterilización por vapor y deben cumplir con los requisitos de la norma EN ISO 11607: 1-2 y UNI EN 868-5

- En el envase se deben consignar datos variables como número de ciclo de esterilización, envase y fecha de caducidad.

JDentalCare ha validado el proceso de esterilización para garantizar la esterilidad del instrumental durante 6 meses dentro del SBS.

Esterilización

Para la esterilización por vapor del instrumental reutilizable JDentalCare y del kit quirúrgico, esterilice de la siguiente manera*:

• Temperatura: 132°C; Tiempo de esterilización: 4 min; Tiempo de secado: 20 min; Presión: 3 bar; Densidad de la carga en el peor de los casos: 0,09 gr/cm³

• Temperatura: 134°C; Tiempo de esterilización: 4 min; Tiempo de secado: 20 min; Presión: 3 bar; Densidad de la carga en el peor de los casos: 0,14 gr/cm³

Precaución: no volver a esterilizar el mismo instrumento más de 30 veces.

Nota: Para una correcta eficiencia del proceso de esterilización, se recomienda utilizar un Autoclave B, y realizar regularmente las pruebas de control sugeridas en el Manual del fabricante.

* Parámetros de esterilización validados para alcanzar un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ conforme a la norma EN ISO 17665-1.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS

El implante y el tornillo de cierre se introducen en un vial de poliestireno cerrado con un tapón. El vial se introduce en un blíster termoformado rígido sellado con un papel Tyvek. El blíster está a su vez contenido en una caja. Los componentes protésicos se embalan dentro de un sobre sellado con una película de plástico que, a su vez, se introduce en una caja de cartón. El blíster y el sobre que contienen los dispositivos deben abrirse exclusivamente en condiciones de asepsia controlada y sólo en el punto de uso durante la cirugía. Los productos se guardan directamente en los viales, con la conexión visible, para que puedan ser extraídos fácilmente por los instrumentos quirúrgicos, sin necesidad de contacto con las manos, ya que podría provocar la contaminación del producto. Sólo deben utilizarse instrumentos esterilizados para la



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 13 de 14

manipulación de los productos. Los implantes y componentes protésicos deben conservarse en un lugar limpio, lejos del calor, las fuentes de humedad y la luz solar directa. Deben almacenarse a temperatura ambiente.

Tras la esterilización, el kit estéril con los dispositivos debe almacenarse en una zona de acceso limitado, lejos del polvo, la humedad, los parásitos y las temperaturas extremas. El embalaje debe examinarse cuidadosamente antes de abrirlo para garantizar su integridad.

Los instrumentos quirúrgicos vendidos individualmente, no en kit, se envasan individualmente dentro de un sobre sellado con película de plástico que, a su vez, se introduce en una caja de cartón.

Los kits se envasan directamente en cajas de cartón específicas. Antes del primer uso y de cada reutilización, los instrumentos quirúrgicos vendidos individualmente o en un kit deben ser limpiados y esterilizados por el usuario de acuerdo con las instrucciones indicadas anteriormente. Antes de ser esterilizados, los instrumentos quirúrgicos deberán sellarse en una bolsa de esterilización. La bolsa de esterilización que contiene los instrumentos debe abrirse exclusivamente en condiciones asépticas controladas, únicamente en el momento en que deban utilizarse durante la cirugía. Para la manipulación de los implantes y los componentes protésicos sólo deben utilizarse instrumentos esterilizados. El instrumental quirúrgico debe conservarse en un lugar limpio, alejado del calor, de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Deben almacenarse a temperatura ambiente. Un almacenamiento incorrecto puede comprometer las características del producto y, por tanto, su rendimiento.

Símbolos utilizados en las etiquetas:

Símbolo	Significado
	Descripción de producto médico
	Código de producto
	Número de lote
	Sistema de barrera estéril único, con embalaje protector interior
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
	Estéril, esterilizado por irradiación
	No estéril



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

 PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	Revisión: 0
		Fecha: 01/04/2026
		Página: 14 de 14

	No usar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Lee las instrucciones cuidadosamente
	Fabricante



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 78148

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.