



www.mlimplantsystem.com.ar

SISTEMA DE IMPLANTES SHE, SHI, SRI y SHI Cortical

1-DESCRIPCIÓN

Los implantes dentales ML IMPLANT SYSTEM® están fabricados en titanio grado 4 CP (norma EN ISO 5832-2) y presentan en la zona de contacto con el tejido óseo una superficie rugosa obtenida por un tratamiento mecánico y químico. Los implantes ML IMPLANT SYSTEM® han sido diseñados y fabricados bajo las más rigurosas normas nacionales e internacionales.

Interface de conexión:

Implantes SHE: Conexión hexagonal externa de 2,7 mm (modelos de plataforma Ø4 y Ø5) y 2,5 mm (modelo de plataforma 3,45).

Implantes SHI y SHI Cortical: Conexión interna hexagonal de 2,4 mm.

Implantes SRI: Conexión interna Tri-channel

2-INTENCIÓN DE USO

El implante dental ML IMPLANT SYSTEM® es un dispositivo de titanio que, colocado quirúrgicamente en el hueso de la mandíbula superior o inferior, se comporta análogo a una raíz de diente natural, creando un soporte estable y resistente para los componentes protésicos.

3-PRESENTACIÓN

El implante dental es presentado en dos versiones, premontado (implante, tapa de cierre y sistema porta implantes) y sin montar (implante y tapa de cierre).

Ambos vienen protegidos por un termocontráctil, que previene cualquier apertura accidental, junto a tres etiquetas con la descripción del producto que permiten mantener su trazabilidad.

El envase primario es hermético para impedir cualquier contaminación luego de la esterilización bajo radiación gamma.

Precaución: La esterilidad del implante dental es asegurada hasta la apertura del envase secundario por lo que debe abrirse inmediatamente antes de su colocación, en un ambiente completamente aséptico (según normas y legislaciones vigentes). Dentro del envase secundario se encuentra una etiqueta indicadora, cuyo color indica si el implante ha sido esterilizado por radiación gamma. Si la etiqueta se observa de color naranja indica que el implante no ha sido esterilizado por radiación gamma. Si la etiqueta se observa de color rojo, esto indica que el implante ha sido esterilizado por radiación gamma.

Advertencia: El producto no debe ser usado después de su fecha de caducidad (impresa en el rótulo) o si el envase se encontrase dañado.

Advertencia: El implante dental es de un solo uso, no reutilizar ni reesterilizar el producto. La reutilización del producto puede provocar el deterioro de sus características, riesgo de infección de los tejidos y/o deterioro de la salud del paciente.

Nota: Si desea obtener información adicional sobre la presentación consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM® (www.mlimplantsystem.com.ar).

4-INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Los implantes dentales deben ser colocados por odontólogos con el adecuado entrenamiento.

Precaución: Antes del proceso quirúrgico debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación del paciente, diagnóstico preoperatorio, determinación del lecho seleccionado para la colocación del implante mediante técnicas radiológicas adecuadas y planificación del tratamiento.

Precaución: Los fallos en la planificación pueden llevar al fracaso del tratamiento. Cada profesional debe analizar si el procedimiento es el apropiado en base a la capacitación y experiencia personal.

Precaución: El modelo, diámetro, tamaño, posición y cantidad de implantes debe ser seleccionado para cada caso clínico, teniendo en cuenta tanto la anatomía y espacio disponible, así como la cantidad y calidad ósea.

a-Fresado

Selección de la secuencia de fresas y profundidad de acuerdo con el implante planeado. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (entre 800 y 1200 RPM) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente.

Precaución: Las fresas deben estar en buen estado, limpias y estériles. Se debe controlar la profundidad de fresado durante toda la secuencia.

MODELO IMPLANTE	SECUENCIA DE FRESADO SUGERIDA									
	LANZA	Ø2,0	PILOTO Ø3,0	Ø3,15	Ø3,3	Ø3,5	Ø3,8	Ø4,2	Ø4,3	Ø4,5
SHE	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SHI	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SHI CORTICAL	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SRI	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

Nota: se puede reemplazar la fresa piloto agregando a la secuencia las fresas de Ø2,5 y Ø2,8. Para más información consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM® (www.mlimplantsystem.com.ar).

b-Apertura del envase y colocación del implante

Retire el envase del empaque de cartón. Rompa el sello termocontráctil y vuelque el envase primario sobre el campo de trabajo estéril. Implante sin montar: Retire el tapón de silicona y, mediante el montador de implantes para contra-ángulo o para llave cricket, extraiga el implante del envase. Colóquelo en el lecho quirúrgico idealmente a baja velocidad (25 rpm como máximo) o con una llave de torque.

Implante premontado: Retire el tapón de silicona. Incline el envase primario para volcar el implante sobre su mano. Coloque el implante en el lecho quirúrgico realizando las primeras vueltas manualmente. Retire la perilla azul y finalice la colocación con una llave de torque. Retire la montura tres en un utilizando un destornillado hexagonal 0,050". El torque máximo de inserción del implante dental es de 45 N.Cm. Si el implante queda abascado durante la instalación o se alcanza un torque de inserción de 45 N.Cm antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante en sentido antihorario y retire el implante del lecho y colóquelo en el envase. Repase el lecho con una fresa más grande, un avelanador o un conformador de rosca dependiendo el modelo de implante y el caso. Una vez instalado el implante, en función del protocolo quirúrgico elegido, coloque la tapa de cierre o un pilar y suture.

Precaución: Una vez retirado el implante de su envase hermético, se debe llevar inmediatamente a la cavidad bucal.

Advertencia: El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis en el lecho.

NOTA: Si desea obtener información adicional sobre las indicaciones de uso consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM® (www.mlimplantsystem.com.ar). Para asegurar el resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda proporcionar un seguimiento completo, orientar al paciente después del tratamiento con implantes e informar sobre la higiene bucal adecuada. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

5-PRECAUCIONES

No se puede garantizar el éxito del implante al 100%. Podrían producirse fracasos, especialmente, si no se respetan las limitaciones de uso indicadas o el procedimiento de trabajo.

El hueso debe tener dimensiones suficientes (en ancho y largo) para poder conseguir una buena estabilidad primaria.

Como regla general, siempre debe utilizarse el implante de mayor diámetro posible.

Criterios de selección: Se deberán analizar las contraindicaciones locales y sistémicas, como así también la capacidad "normal" de cicatrización, higiene oral eficiente, dientes presentes sanos, crecimiento del maxilar y la mandíbula ya concluidos, buen estado general de salud, presencia de suficiente hueso maxilar sano.

Debe tenerse especial cuidado a la hora de evaluar la localización de: vasos sanguíneos, senos maxilares, nervios y sus terminaciones, fosas nasales, espacios de tejidos blandos, como extremos a tener en cuenta en la planificación de la cirugía.

Se debe prestar atención a pacientes con: trastornos del metabolismo óseo, pacientes no cooperadores o no motivados (alcoholismo o drogadicción, psicosis, desórdenes psiquiátricos que interfieran la comprensión y cumplimiento de los procedimientos correctos), hueso previamente irradiado, diabetes, bruxismo, hábitos parafuncionales, tabaquismo, afecciones renales crónicas, algunas afecciones cardíacas o vasculares, tratamientos de quimioterapia, higiene oral insuficiente, restos radiculares locales, infecciones orales locales, xerostomía, uso de medicamentos esteroides/ anticoagulantes / immunosupresores / Bifosfonatos, enfermedades del tejido conectivo, periodontitis. El tratamiento en este tipo de pacientes queda bajo la responsabilidad del profesional.

La planificación quirúrgica y/o protética inadecuada puede comprometer el desempeño del sistema de implantes resultando en fallas como pérdida o fractura del implante, alojamiento o fractura del tornillo componente protésico.

No se debe intentar modificar o alterar el implante.

Debido al reducido tamaño de los componentes e instrumentos se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Utilizar los componentes protésicos originales e instrumentos del sistema de implantes ML IMPLANT SYSTEM®.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales ML IMPLANT SYSTEM® en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizados pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de este producto podría causar daños al paciente.

6-CONTRAINDICACIONES

La colocación de los implantes ML IMPLANT SYSTEM® está contraindicada en pacientes:

Que no reúnan las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

Aquellos casos en los que no se puede alcanzar el número, el tamaño apropiado o la posición deseada de los implantes dentales para un soporte seguro de las cargas funcionales o parafuncionales. Alérgicos al titanio o con hipersensibilidad inexplicable, con anatomía ósea desfavorable, hueso disponible insuficiente (menos de 2mm alrededor del implante) o calidad del hueso inadecuada, embarazo y lactancia.

7-EFECTOS SECUNDARIOS

Fallas en la secuencia de implantación pueden resultar en las siguientes complicaciones: infección, pérdida de hueso, disformidad del paciente, movilidad del implante, degeneración local de los tejidos blandos y ubicación o alineamiento desfavorable del implante. El tratamiento para estas reacciones deberá seguir los procedimientos indicados para la dentición natural.

En el período inmediatamente posterior a la inserción de implantes dentales deben evitarse actividades que supongan un elevado esfuerzo físico.

Se pueden presentar consecuencias de la cirugía, tales como inflamación, dolor, edemas, hematomas, etc., pero es esperable que sean de corta duración. Sin embargo, la movilidad del implante, la pérdida ósea o la infección crónica pueden indicar la falla de la implantación y debe ser tratado lo antes posible. Si la remoción del implante es necesaria, deben retirarse todos los tejidos blandos que se encuentren en el alojamiento del implante

y se debe proceder de la misma manera que en una extracción dental traumática. En algunos casos la ubicación o el alineamiento desfavorable puede ser corregido mediante conectores angulados o realizados a medida. De no ser así, es posible que el implante deba ser reubicado o reemplazado.

En caso de ocurrir un incidente serio relacionado al uso del implante dental se debe notificar al fabricante y a la autoridad jurisdiccional de su territorio.

8-LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes dentales de ML IMPLANT SYSTEM® junto a su tapa de cierre y montura son suministrados esteriles.

El instrumental se adquiere por separado y se suministra sin esterilizar. Se debe limpiar y esterilizar antes de ser utilizado.

Se recomienda esterilizar el instrumental por autoclave siguiendo los lineamientos establecidos en la norma ISO 17665 con los siguientes parámetros: 121° C durante 15 min.

Advertencia: El instrumental ML IMPLANT SYSTEM® debe retirarse de su envase original y colocarse en sobres, bolsas o bobinas indicadas para procesos de esterilización por autoclave.

La esterilización debe ser hecha en la víspera o el día de la intervención.

NOTA: Para ver el conjunto completo de parámetros recomendados para la limpieza y mantenimiento del instrumental consulte las instrucciones de uso "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL" (www.mlimplantsystem.com.ar/manuales-de-uso-instructivos)

9-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado en su envase original, en un lugar limpio y seco, a una temperatura ambiente (15° C - 25° C) y protegido de la luz solar y fuentes de calor.

Advertencia: no debería utilizarse el producto en caso que el mismo sea expuesto a condiciones ambientales diferentes de las establecidas.

10-DISPOSICIÓN FINAL

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para instalación del implante dental pueden poner en riesgo la salud de quien los maneja, después de su utilización. Antes de descharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

11-SÍMBOLOS UTILIZADOS

	NÚMERO DE LOTE		DATOS DEL FABRICANTE		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		NO REUTILIZAR		
	REP		DATOS DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO		FECHA DE FABRICACIÓN		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR Y FUENTES DE CALOR		NO REESTERILIZAR
	ESTERILIZADO POR RADIACIÓN		LIMITES DE TEMPERATURA		UTILIZAR ANTES DE		MANTENER SECO		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	15° - 25°		PRODUCTO SANITARIO		NÚMERO DE CATALOGO		UN SOLO SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL POR UN ENVASE PROTECTOR EXTERIOR		

12-FABRICADO POR



STEELEDC S.A.
Valparaíso 4100 – Parque Industrial Tortuguitas – C.P. 1667 – Buenos Aires – Argentina



Importación Dental Especialidades S.L. Av. de las Nieves 8, P.I. Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid, España

Director técnico: Farmacéutica Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034



Número de registro de producto médico: PM-1953-1

Para mayor información, favor de comunicarse con STEELED S.A.
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: info@steeldec.com.ar

PPRO-0001 REV.10



www.mlimplantssystem.com.ar

IMPLANT SYSTEMS SHe, SHi, SRi y SHi Cortical

1-DESCRIPTION

The ML IMPLANT SYSTEM® dental implants are manufactured in Titanium grade 4 CP (nom EN ISO 5832/2) and present a rough surface in their contact area, which has been obtained by chemical and mechanic treatment. The ML IMPLANT SYSTEM® dental implants have been designed and manufactured under strict national and international standards.

Interface connection:

SHE System: External hexagon connection of 2,7 mm (platform model Ø4 and Ø5) and 2,5 mm (platform model 3, 45).

SHI and SHI Cortical System: Internal hexagon connection of 2, 4 mm.

SRI System: Tri-channel internal connection.

2-INTENDED USE

The ML IMPLANT SYSTEM® dental implant is a titanium device, surgically placed in the upper or lower jaw bone, which behaves analogous to a root of a natural tooth, creating a stable and resistant support for the prosthetic components.

3-PRESENTATION

The dental implant comes in two versions, pre-mounted (implant, closing cap, and fixture-mount) and unmounted (implant and closing cap).

Both versions are protected by a thermo-shrinkable package, to prevent any opening by accident, together with three labels bearing the product description so as to keep its traceability.

The primary container is air tight so as to prevent any contamination after gamma radiation sterilization.

Precaution: The sterility of the dental implant is ensured until the opening of the secondary container opening, thus, it needs to be immediately opened before its placing, in a completely aseptic environment (according to current regulations and standards).

Inside the secondary container is an indicator label, the color of which indicates whether the implant has been sterilized by gamma radiation. If the label is orange, it indicates that the implant has not been sterilized by gamma radiation. If the label is visible in red, this indicates that the implant has been sterilized by gamma radiation.

Warning: The product must not be used after its expiration date (printed on the label) or if the container happens to be damaged.

Warning: The dental implant must be used only once, thus, it must not be re-used or re-sterilized. The product reuse can bring about possible deterioration of its features, risk of tissue infection and/or deterioration in the patient's health.

Note: If you wish to obtain further information, consult the ML IMPLANT SYSTEM® catalogue (www.mlimplantssystem.com.ar).

4-INSTRUCTIONS FOR USE

Warning: The dental implants must be placed by professional dentists counting with adequate training.

Precaution: Before any surgical procedure, a comprehensive evaluation of the patient must be carried out, together with a pre-surgical diagnosis, a determination of the surgical site for the implant planning, through the adequate radiological techniques and appropriate treatment planning.

Precaution: Failure in planning can lead to failure in treatment. Each professional must assess if the treatment is the appropriate one, basing themselves on their training and personal experience.

Precaution: The model, diameter, size, position and implant quantity must be chosen for each clinical case, bearing in mind the anatomy and available space. Also, the bone quantity and quality must be taken into account.

a-Dental milling

Select the drill sequence and depth according to the planned implant. The dental milling must be carried out at high speed (between 800 and 1200 RPM) with abundant and constant irrigation of sterile saline solution at room temperature.

Precaution: The drills must be in good condition, clean and sterile. The depth of the milling must be controlled during all the sequence.

IMPLANT MODEL	SUGGESTED DRILLING SEQUENCE										
	SPEAR	Ø2.0	PILOT	Ø3.0	Ø3.15	Ø3.3	Ø3.5	Ø3.8	Ø4.2	Ø4.3	Ø4.5
SHE	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SHI	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SHI CORTICAL	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SRi	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

Note: the pilot drill could be replaced, adding to the sequence of the drills of Ø2.5 and Ø2.8. For further information, consult the ML IMPLANT SYSTEM® catalogue (www.mlimplantssystem.com.ar).

b-Container opening and implant placement
Remove the container from the cardboard packaging. Break the thermo-shrinkable sealing and tip over the primary container over the sterile work area.

Unmounted Implant: Remove the silicone plug, and by means of the fixture mount driver for contra angle or the ratchet wrench, take out the implant from the container. Place it on the surgical site, ideally at low speed (25 rpm at most) or by means of a torque wrench.

Pre-mounted Implant: Remove the silicone plug. Tilt the primary container so as to overturn the implant over your hand. Place the implant on the surgical site by carrying out the first turnings manually. Remove the blue knob and finish the placement by means of a torque. Remove the third mounting by means of a hexagon screw 0,050".

The maximum insertion torque of the dental implant is 45 N.Cm. If the implant gets stuck during its placing or if it reaches an insertion torque of 45 N.Cm before it is fully settled, turn the implant anti-clockwise and remove the implant from the surgical site and place it on the container. Go over the surgical site with a bigger drill, a counter sink or a handed clean out tap tool, depending on the implant model or each individual case.

Once the implant has been placed, according to the chosen surgical protocol, place the closing cap or abutment and stitch up.

Precaution: Once the implant has been removed from its hermetic container, it needs to be immediately taken to the mouth cavity.

Warning: An excessive implant torque can lead to its damage, or, fracture or necrosis in the surgical site.

NOTE: If you wish to obtain further information about the usage indications, consult the ML IMPLANT SYSTEM® catalogue (www.mlimplantssystem.com.ar).

To ensure the long-term result of the treatment, it is recommended to provide a complete and regular follow-up of the patient after the treatment with implants and inform about the appropriate oral hygiene. These orientations are under the responsibility of each professional.

5-PRECAUTIONS

The success of the implant cannot be guaranteed to 100%. Failures could occur, especially, whether the work procedure or the indicated usage limitations are not respected.

The bone must hold enough dimensions (in width and height) so as to obtain a good primary stability.

As a general rule, the implant of greatest diameter must be used, if possible.

Selection criteria: Not only the local and systematic contraindications must be analyzed, but also the "normal" healing capacity, the efficient oral hygiene, the present healthy teeth, the growth of the jaw and jawbone, once already concluded, the general health condition of the patient and the presence of enough healthy maxillary bone.

Special care must be taken when spotting: blood vessels, maxillary sinuses, nerves and their endings, nasal cavities, soft tissue spaces, as extremes to be taken into account for the surgery planning.

Special care must be taken to patients with: bone metabolism disorders, non-cooperative or demotivated patients (alcoholism or drug addictions, psychosis, psychiatric disorders which interfere with understanding of the fulfillment of the correct procedures), a previously irradiated bone, diabetes, bruxism, parafunctional habits, smoking, chronic kidney disease, some chronic heart or vascular disease, chemotherapy treatments, insufficient oral hygiene, local residual remains, local oral diseases, xerostomia, use of steroid / anticoagulant / immunosuppressant / bisphosphonates medication, connective tissue disease, or periodontitis. The treatment in this kind of patients is under the responsibility of each professional.

The inadequate surgical and/or prosthetic planning can compromise the performance of the implant systems, resulting in failures such as loss or fracture of the implant, loosening or screw breakage of the prosthetic component.

Neither the altering nor the modification of the implant must be tried.

Due to the small size of the components and instruments, special care must be taken so the patient does neither swallow or aspirates them by accident.

Make use of original prosthetic components and instruments in good conditions from the implant system of ML IMPLANT SYSTEM®.

Neither the safety nor the compatibility of the ML IMPLANT SYSTEM® dental implants have been evaluated within the environment of magnetic resonance. Not any heating test, displacement test or test of image artifacts have been carried out within the environment of magnetic resonance. The scanning of this product could bring about damage to the patient.

6-CONTRAINDICATIONS

The placing of the dental implants of ML IMPLANT SYSTEM® are contraindicated for the following patients:

Those who do not gather the necessary medical conditions for a surgical dental procedure. Those cases where the number, appropriate size or desired position of the dental implants for a safe support of the functional or parafunctional loads cannot be reached. Those who are allergic to titanium or bear incomprehensible hyper-sensitivity, those with an unfavorable bone anatomy, or with not enough available bone (less than 2mm around the implant), or with an inadequate bone quality, pregnancy and breastfeeding.

7-SIDE EFFECTS

Failure in the implantation sequence can result in the following complications: infection, bone loss, dissatisfaction on behalf of the patient, implant movement, local soft tissue degeneration and location or unfavorable implant alignment. The treatment for these reactions must follow the procedures indicated for natural dentition.

After the period immediately subsequent to implant insertion, any activity involving high physical effort must be avoided.

Some consequences of the surgery can occur such as swelling, pain, edemas, bruising, etc., but they are expected to happen during a short period. However, implant movement, bone loss or chronic infection can indicate failure in the implantation and must be treated as soon as possible. If implant removal happens to be needed, all the soft tissues in the placing of the implant must be removed and the same procedure as a traumatic dental extraction must be carried out.

In some cases, the unfavorable location or alignment can be corrected by means of angulated connectors or be tailor-made. If not, the implant may be replaced or relocated. In the event of a serious incident related to the use of dental implants, the manufacturer and the jurisdictional authority in your territory must be notified.

8-CLEANING AND STERILIZATION

The ML IMPLANT SYSTEM® dental implants are supplied sterilized together with their closing cap and mount.

The instruments are purchased separately, supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized before use.

It is recommended to sterilize in an autoclave following the guidelines established under the ISO 17665 standard, with the following parameters: 121° C during 15 min.

Warning: The ML IMPLANT SYSTEM® instruments must be withdrawn from the original container and be placed in envelopes, bags or in coils indicated for the sterilization processes by autoclave.

The sterilization must be carried out either on the eve or on the day of intervention.

NOTE: For the complete set of recommended parameters for the cleaning and maintenance of the instruments, consult the instructions for use "INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND STERILIZING THE INSTRUMENTS" (www.mlimplantssystem.com.ar/manuales-de-uso-instrumentos).

9-STORAGE CONDITIONS

The product must be stored in its original container, in a dry and clean place, at room temperature (15° C - 25° C) and protected from sunlight and any heat source.

Warning: the product should not be used if it is exposed to environmental conditions other than those established.

10-FINAL DISPOSAL

All the consumable products and materials used during the surgery for the placing of the dental implant could jeopardize the health of those who handle them, after being used. Before disposing them in the environment, it is recommended to consult and comply with the current legislation.

11-USED SYMBOLS

LOT	LOT NUMBER	MANUFACTURER INFORMATION	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	SINGLE USER
EC REF	AUTHORIZED REPRESENTATIVE DATA	DATE OF MANUFACTURE	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DO NOT RESTERILIZE
STERILE	STERILIZED BY GAMMA RADIATION	USE BEFORE	KEEP DRY	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
TEMPERATURE LIMIT	TEMPERATURE LIMIT	MEDICAL DEVICE	CATALOG NUMBER	A SINGLE STERILE PACKAGE WITH A PROTECTIVE OUTER PACKAGING

12-MANUFACTURED BY



STEELEDEC S.A.
Máparalso 4100 - Parque industrial Tortuguitas - C.P. 1967
Buenos Aires - Argentina.

EC REF

Importación Dental Especialidades S.L. Av. de las Nieves 8,
P.I. Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid, España

Technical Director: Pharmacist Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034



2460

Registration number for medical product for dental implants:
PM-1953-1

For more details, please contact STEELEDCE S.A.
Tel.: 54 0232 0-627688/99 - e-mail: info@steeledce.com.ar

PPRO-000 REV.9