

## INSTRUCCIONES DE USO



Figura 1: HiZ cigomático



Figura 2: HEZ cigomático

**ATENCIÓN:** Las figuras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones ni los colores reales.

Este dispositivo está diseñado para un procedimiento especializado, realizado por profesionales cualificados en implantes dentales. Para obtener resultados óptimos, utilice el producto conociendo las técnicas adecuadas. Aplíquelo siempre en las condiciones adecuadas en un entorno quirúrgico.

## INFORMACIÓN DESCRIPTIVA

### INDICACIÓN DE USO

Los implantes DSP ZYGOMATIC ANCHOR tienen como objetivo restaurar la estética y la función masticatoria del paciente. Son implantes endoóseos indicados para su inserción en la región cigomática para la rehabilitación del maxilar atrófico donde la cantidad y altura ósea son muy limitadas o deficientes. También están indicados para:

- Pacientes con secuelas de procedimientos de resección o traumatismos faciales.
- adultos sometidos a múltiples procedimientos quirúrgicos previos, donde no se cuenta con lecho quirúrgico adecuado para procedimientos de reconstrucción.
- Pacientes que no tuvieron éxito con procedimientos de reconstrucción u otra técnica.
- Pacientes con extensión alveolar bilateral de los senos maxilares, que necesiten un punto de anclaje posterior, ya que presentan compromiso sistémico que contraindica las técnicas de reconstrucción.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El ANCLAJE CIGOMÁTICO DSP está fabricado en titanio ASTM F67 G4. Es autorroscante y presenta un formato cilíndrico, recto o con un ángulo de 45° de interfaz protésica, para compensar el ángulo entre el cigoma y el maxilar. Puede ser plano (con roscas solo en la región del ápice) o con roscas en la región del ápice y la plataforma. El diámetro de la porción que se ancla en el cigoma es de 3,9 mm y el diámetro de la porción que se ancla en el proceso alveolar residual del maxilar es de 4,4 mm. El perfil de rosca piramidal proporciona una mejor distribución de fuerzas. En el ápice, presenta cámaras que optimizan la estabilidad secundaria. Este producto está disponible con interfaz protésica de Hexágono Externo, Flexcone y Hexágono Interno.

### ADVERTENCIA

La falta de reconocimiento de las longitudes reales en relación con las medidas radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca.

Seguir los procedimientos obligatorios de cualquier cirugía, tales como: asepsia durante la perforación del hueso, evitar daños en vasos sanguíneos y nervios, utilizando los conocimientos anatómicos y radiográficos preoperatorios.

### CONTRAINDICACIONES

La instalación de implantes cigomáticos está contraindicada en los siguientes casos:

- en unidad;
- Inflammaciones agudas de los senos paranasales (sinusitis crónica)
- Enfermedades maxilares o de la región cigomática;
- Pacientes con enfermedades sistémicas descompensadas o malignas;
- Pacientes con hábitos parafuncionales;
- En niños, antes del final del crecimiento y de la oclusión epifisaria.

## **RIESGOS Y BENEFICIOS**

Como en cualquier cirugía, no existe una garantía total de funcionamiento, ya que lograr un buen rendimiento implica varios factores, como la usabilidad, las condiciones clínicas del paciente y el propio producto. El incumplimiento de las limitaciones de uso y las etapas de trabajo indicadas puede provocar un fallo.

El desconocimiento de la verdadera duración de los riesgos en relación con las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca .

## **SOLICITUD**

### **HEZ cigomático**

Pacientes con secuelas o traumas faciales.

- Pacientes adultos con insuficiencia ósea maxilar.
- Pacientes que no obtuvieron resultados positivos mediante procedimientos con otras técnicas.
- Pacientes que necesitan un punto de anclaje adicional más allá de la región maxilar.

### **HIZ cigomático**

- Pacientes con secuelas o traumas faciales.
- Pacientes adultos con insuficiencia ósea maxilar.
- Pacientes que no obtuvieron resultados positivos mediante procedimientos con otras técnicas.
- Pacientes que necesitan un punto de anclaje adicional más allá de la región maxilar.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- No utilice el producto si el empaque está violado o con vigencia vencida;
- Los productos deberán utilizarse con instrumentos quirúrgicos limpios y esterilizados.
- Producto estéril de un solo uso - PROHIBIDO EL REPROCESAMIENTO;
- En caso de reutilización existen riesgos como: infección, no osteointegración, contaminación del paciente con otros agentes químicos.
- Utilice un campo quirúrgico estéril y evite el contacto del implante con otros materiales;
- El uso inadecuado, abuso o fuerza excesiva puede provocar el desprendimiento, rotura o daños irreversibles al producto;
- El uso de estos productos requiere conocimiento de la técnica de instalación de implantes cigomáticos, por lo tanto, su venta está restringida a profesionales cualificados.
- DSP no se responsabiliza por errores técnicos de incorrecta aplicación del producto o manipulación inadecuada por parte del profesional.
- Adjuntar la etiqueta de trazabilidad a la hoja de registro del paciente;
- Se recomienda que la cirugía para instalación de implantes cigomáticos se realice en el hospital con seguimiento de un profesional del área médica.
- Los implantes dentales pueden causar interferencias en las pruebas de resonancia magnética y tomografía computarizada (distorsión de la imagen). Es importante que el profesional informe a su paciente sobre este riesgo. El sistema de implantes DSP no se ha evaluado en cuanto a seguridad, compatibilidad, calentamiento ni migración en un entorno de resonancia magnética.
- garantiza al paciente el éxito del implante o de la prótesis a corto ni a largo plazo. La insuficiencia ósea, la baja calidad ósea, las infecciones localizadas, la higiene bucal deficiente y los problemas de salud del paciente son algunas de las causas de la pérdida del implante con el tiempo.

## **IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE ADHESIÓN A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS**

Los productos deben protegerse contra la aspiración durante su manipulación intraoral. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no planificadas. Para protegerlos, utilice una barrera de goma. Si se ingiere o aspira un implante o instrumento, llame inmediatamente a un médico. Además de las precauciones obligatorias para cada cirugía, como la asepsia, durante la perforación del maxilar, se debe evitar dañar el nervio dentario inferior y los vasos sanguíneos faciales, faciales profundos, labiales superior e inferior. Se deben consultar los conocimientos anatómicos y las imágenes médicas preoperatorias (por ejemplo, radiografías).

El desconocimiento de la duración real en relación con las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en el suelo de la boca.

El uso inadecuado de los productos conduce a una obra mal Realizado y aumento del riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben usarlas con cuidado y atención. El usuario siempre debe evitar tocar los instrumentos y piezas sin

protección (se deben usar guantes y delantales de protección estériles). Se deben evitar siempre los daños óseos térmicos causados por herramientas rotatorias y oscilantes (formación del usuario, trabajo a baja velocidad y con suficiente refrigeración). Durante la aplicación intraoral, se debe prestar atención a que los productos estén protegidos contra la aspiración o caídas al suelo. Los instrumentos rotatorios deben fijarse lo más firmemente posible con su velocidad ajustada antes de la aplicación. No exceda las velocidades de perforación recomendadas, ya que puede causar necrosis ósea o fractura de los componentes del sistema. La limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar la infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar dañar los instrumentos, deben extraerse individualmente del blíster.

No utilice el dispositivo si el embalaje principal ha sido dañado o abierto previamente.

No utilice instrumentos dañados ni forzados para perforar. Los bordes de los instrumentos rotos causan vibraciones y altas presiones, lo que a su vez provoca la rotura de las esquinas de la preparación y superficies rugosas. Los instrumentos doblados o que no funcionen deben desecharse inmediatamente. Los instrumentos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar la corrosión por contacto.

## INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

### TALADROS

Bajo riego abundante, realizar la siembra utilizando sembradoras en buenas condiciones de corte y con velocidad de rotación adecuada, como se indica en la tabla:

IMPLANTE	ROTACIÓN DE PERFORACIÓN (rpm)
HEZ cigomático	800-1200
HIZ cigomático	400-800

Seleccionar la secuencia de fresas según el modelo de implante a instalar, según las indicaciones de las tablas a continuación:

SECUENCIA DE HEZ CIGOMÁTICO TIPO I, II, III Y IV				
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (MM)	BROCA INICIAL	BROCA CILÍNDRICA	SIMULACRO	BROCA CILÍNDRICA
Ø 4.2	Ø2,0mm	Ø2,7mm	PILOTO Ø2,7/3,3	Ø3,3mm
	●	●	●	●

● Indicado

SECUENCIA DE HIZ CIGOMÁTICO TIPO I, II, III Y IV				
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (MM)	BROCA INICIAL	BROCA CILÍNDRICA	SIMULACRO	BROCA CILÍNDRICA
Ø 4.2	Ø2,0mm	Ø2,7mm	PILOTO Ø2,7/3,3	Ø4,3mm
	●	●	●	●

● Indicado

La profundidad de perforación de las fresas, así como su tamaño, deberá ser acorde al modelo de Implante seleccionado durante la planificación, considerando medidas del Implante, nivel de instalación, espaciamento tridimensional, entre otros factores (fresas cortas, regulares o largas).

### SECUENCIA DE MANEJO DE IMPLANTES

1. Realizar la incisión palatina a 45° del tejido blando, y su desprendimiento en dirección posterosuperior de la superficie lateral del hueso cigomático hasta alcanzar la escotadura cigomática.
2. Realizar la osteotomía de la pared lateral del seno maxilar para permitir el desprendimiento de la membrana sinusal, realizar la perforación y determinar la longitud del implante cigomático a utilizar.
3. Prepare el lecho óseo receptor considerando el volumen y la cantidad de hueso remanente, además de la geometría, la altura y el diámetro del implante que se va a instalar. Utilice fresas con diámetros progresivos, buen estado de corte y abundante irrigación.
4. Abra la caja y rompa el sello del blíster. Sujete el tubo, retire el tapón de sellado y transporte el implante hasta el alvéolo quirúrgico.

5. Inserte todo el cuerpo del implante cigomático. El torque máximo recomendado es de 35 a 80 Ncm . Retire el adaptador del implante y deséchelo según la normativa vigente sobre eliminación de productos.
6. DSP recomienda la técnica exteriorizada de Migliorança (Migliorança RM, Ilg JP, Serrano AS, Soua RP, Zamperlini MS. Exteriorização de fixações zigomáticas em relação ao seio maxilar: uma nova abordagem cirúrgica. Implant News. 2006; 3(1): 30-35.) para la inserción del DSP cigomático implantes.
7. Luego del procedimiento quirúrgico, se inician los procedimientos protésicos.

### **PROTÉSICO**

Para utilizar el ZYGOMATIC HIZ y ZYGOMATIC HEZ en procedimientos de dos tiempos, la preparación previa de los tejidos blandos puede realizarse utilizando un Cilindro de Protección compatible.

Para el procedimiento de moldeo se utiliza el coping ajustándolo adecuadamente sobre la cabeza del implante.

1. Coloque la transferencia correspondiente, asegúrese el ajuste correcto y realice el moldeo con los materiales adecuados.
2. Preparar el modelo de yeso.
3. Preparar la prótesis utilizando el coping correspondiente (coping metálico temporal, coping calcinable , coping definitivo) pudiendo ser cementado o atornillado, o utilizar Oring Pilar, según técnicas propias del laboratorio.
4. Las pruebas se realizarán sobre la pasividad y el ajuste de la estructura de la prótesis.
5. Cementar o atornillar la prótesis definitiva sobre la cabeza del implante, utilizar su indexador y comprobar el perfecto ajuste entre prótesis e implante.

### **ETIQUETA DE TRAZABILIDAD**

Este producto se acompaña de tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deberá ir adherido a los siguientes documentos: registros del paciente;

registros protésicos;

- Documento a entregar al paciente.

La identificación y trazabilidad se realizan a través de los códigos REF y número de LOTE.

### **PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Este producto está indicado para un solo uso y se suministra estéril por radiación gamma, envasado unidad a unidad en paquetes que ofrecen cuádruple protección: tubo transparente, cápsula, blíster y caja.

### **RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

No se evaluó la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implantes DSP en el entorno de RM. No se realizaron pruebas para evaluar factores de calentamiento, migración o artefactos de imagen en dicho entorno.

Se desconoce la seguridad del sistema de implante DSP en el entorno de RM, someter a un paciente que tenga este dispositivo a una resonancia magnética puede provocar lesiones al paciente.

### **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO**

Este producto deberá almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y ventilado, a una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

### **MÁS INFORMACIÓN**

Instruya al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y siga las pautas de precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional a cargo.

### **ELIMINACIÓN DE MATERIALES**

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía de instalación de implantes dentales pueden poner en riesgo la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda cumplir con la legislación vigente.

### **VIDA ÚTIL**

Este producto es de un solo uso, no puede reutilizarse .

### **FECHA DE EXPIRACIÓN**

Ver paquete.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

La colocación de implantes dentales, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede causar una ligera molestia y edema localizado. Pueden presentarse síntomas más persistentes, como: dolor crónico relacionado con el implante dental, parestesias permanentes, disestesias, reabsorción ósea maxilar/mandibular, infección sistémica localizada, fistula oroantral u oronasal, dientes

adyacentes afectados desfavorablemente, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fractura del implante, mandíbula, hueso o prótesis, problemas estéticos, lesión nerviosa, exfoliación e hiperplasia.

El fallo en la osteointegración y la pérdida de la prótesis durante el tratamiento pueden ser causados por:

Osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, baja calidad o volumen insuficiente de hueso, ausencia o fallo de irrigación, utilización de instrumental y/o instrumentos no específicos sin poder de corte, mala higiene bucal, trauma oclusal, falta de pasividad protésica y falta de entrenamiento específico.

### GARANTÍA DEL PRODUCTO

























DSP Biomedical garantiza al propietario de este producto contra cualquier defecto de material o fabricación. La presencia de cualquier defecto deberá ser informada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está estrictamente vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto, sin respetar las indicaciones, exime al fabricante y/o vendedor de toda responsabilidad.

Nota: la garantía no cubre el desgaste por el uso del producto.

### INFORMACIÓN DE ASISTENCIA

Si hay necesidad de mayor información, o el producto presenta algún efecto adverso, con potencial de riesgo para el paciente, que genere o tenga potencial de lesión o amenaza a la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, contacte a DSP a través de los números de teléfono 0800 600 88 66, o envíe un e-mail a [sac@dspbiomedical.com.br](mailto:sac@dspbiomedical.com.br).

### SÍMBOLOS

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de fabricación		No reesterilizar
	Fabricado por		Mantener seco
	Esterilizado mediante irradiación		Mantener alejado de la luz solar.
	Código de producto		Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior
	Número de modelo		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Identificador único de dispositivo
	Límite de temperatura		País del fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Precaución		Limitación de humedad
	Importador		Dispositivo médico
	Frágil, manipular con cuidado		Prescripción médica obligatoria Notificación requerida por la FDA para Estados Unidos

<b>CE</b>	Marcado CE	<b>CE</b> 1304	Mercado de estados  Marcado CE con número de Organismo Notificado; SIQ, número 1304
-----------	------------	-------------------	---

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios ( Eudamed ), donde está vinculado al UDI básico. Consulte el sitio web público de Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI BÁSICO: 7908467800419HEBIOFITWZ

**REF : Productos**

Nombre(s) del dispositivo	Código	Nombre(s) del dispositivo	Código
IMPLANTE RECTO Ø 4,2 X 30,0 HIZ	50.4230S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 37,5	17.4437D
IMPLANTE RECTO SIMPLE HIZ Ø 4,2 X 32,5	50.4232S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 40	17.4440D
IMPLANTE RECTO Ø 4,2 X 35,0 HIZ	50.4235S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 42,5	17.4442D
IMPLANTE RECTO SIMPLE HIZ Ø 4,2 X 37,5	50.4237S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 45	17.4445D
IMPLANTE RECTO Ø 4,2 X 40,0 HIZ	50.4240S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 47,5	17.4447D
IMPLANTE RECTO SIMPLE HIZ Ø 4,2 X 42,5	50.4242S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 50	17.4450D
IMPLANTE RECTO SIMPLE HIZ Ø 4,2 X 45,0	50.4245S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 52,5	17.4452D
IMPLANTE RECTO SIMPLE HIZ Ø 4,2 X 47,5	50.4247S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 55	17.4455D
IMPLANTE RECTO Ø 4,2 X 50,0 HIZ	50.4250S	IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 57	17.4457D
IMPLANTE RECTO Ø 4,2 X 52,5 HIZ	50.4252S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 13,0	17.4513S
IMPLANTE RECTO Ø 4,2 X 55,0 HIZ	50.4255S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 15,0	17.4515S
IMPLANTE RECTO SIMPLE HIZ Ø 4,2 X 57,5	50.4257S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 17,0	17.4517S
IMPLANTE RECTO SIMPLE HIZ Ø 4,2 X 60,0	50.4260S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 19,0	17.4430S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 30,0	17.4530D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 21,0	17.4432S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 32,5	17.4532D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 23,0	17.4435S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 35,0	17.4535D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 37,5	17.4437S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 37,5	17.4537D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 40	17.4440S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 40,0	17.4540D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 42,5	17.4442S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 42,5	17.4542D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 45	17.4445S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,1 X 45,0	17.4545D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 47,5	17.4447S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 47,5	17.4547D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 50	17.4450S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ 3,9 X 50,0	17.4550D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 52,5	17.4452S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 52,5	17.4552D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 55	17.4455S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 55,0	17.4555D	IMPLANTE RECTO SIMPLE HEZ Ø 4,4 X 57	17.4457S
IMPLANTE DE DOBLE ÁNGULO HEZ Ø 4,4 X 57,0	17.4557D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 30	17.4430Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 30	18.4530S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 32,5	17.4432Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 32,5	18.4532S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 35	17.4435Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 35	18.4535S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 37,5	17.4437Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 37,5	18.4537S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 40	17.4440Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 40	18.4540S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 42,5	17.4442Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 42,5	18.4542S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 45	17.4445Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 45	18.4545S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 47,5	17.4447Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 47,5	18.4547S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 50	17.4450Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 50	18.4550S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 52,5	17.4452Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 52,5	18.4552S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 55	17.4455Z

Nombre(s) del dispositivo	Código	Nombre(s) del dispositivo	Código
IMPLANTE ÚNICO FCZ SINGLE ANGLE Ø 4,4 X 55	18.4555S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZM Ø 4,4 X 57,5	17.4457Z
IMPLANTE ÚNICO ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 57	18.4557S	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 30	17.4530S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO ÚNICO FCZ Ø 4,4 X 30	18.4530D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 32,5	17.4532S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 32,5	18.4532D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 35	17.4535S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 35	18.4535D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 37,5	17.4537S
FCZ DOBLE ANGLE Ø 4,4 X 37,5	18.4537D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 40	17.4540S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 40	18.4540D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 42,5	17.4542S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 42,5	18.4542D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 45	17.4545S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 45	18.4545D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 47,5	17.4547S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 47,5	18.4547D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 50	17.4550S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 50	18.4550D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 52,5	17.4552S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 52,5	18.4552D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 55	17.4555S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 55	18.4555D	IMPLANTE DE ÁNGULO ÚNICO HEZ Ø 4,4 X 57	17.4557S
IMPLANTE DOBLE ÁNGULO FCZ Ø 4,4 X 57	18.4557D		
IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 30	17.4430D		
IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 32,5	17.4432D		
IMPLANTE DOBLE RECTO HEZ Ø 4,4 X 35	17.4435D		

#### FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA  
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II  
Campo Largo /PR – Brasil  
CNPJ 03.960.018/0001-23  
Teléfono: +55 41 3291-2200  
[www.dspbiomedical.com](http://www.dspbiomedical.com)  
Técnico a cargo: CREA- PR 25412/D  
Anvisa: 80116980041

#### REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP L DA  
Alameda dos Oceanos, 142 Lt . 4.24 0H  
Parque das Nações – Lisboa - Portugal  
1990-502  
Teléfono: (351) 962833592

#### Referencia

1 - Lekholm U, Zarb G. Selección y preparación de pacientes. Branemark, PI, Zarb, G y Albrektsson, T, eds. Prótesis de integración tisular: Osteointegración en odontología clínica. Chigado : Quintessence; 1985. págs. 233-40.