



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº**

**7 9 6 3**

**BUENOS AIRES, 22 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1535-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-20, denominado: IMPLANTES DENTALES, marca ALPHA BIO TEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-20, denominado: IMPLANTES DENTALES, marca ALPHA BIO TEC.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**7.963**

ARTÍCULO 2°. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-20.

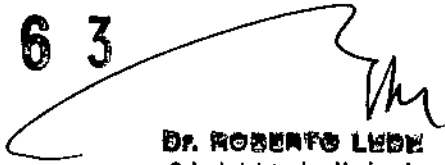
ARTÍCULO 3°. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1535-16-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

**7.963**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**79613** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **IMPLANTES DENTALES**, marca **ALPHA BIO TEC.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2112/10 de fecha 05 de mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11333-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1000 ICE Implante estético clásico ang. D 3,75 mm L 10 mm 1001 ICE Implante Estético clásico ang. D 3,75 mm L 15 mm 1003 ICE Implante Estético clásico ang. D 3,75 mm L 13 mm 1010 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 10 mm 1011 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 15 mm 1013 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 13 mm 1016 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 8mm 1018 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 8mm	1000 ICE Implante estético clásico ang. D 3,75 mm L 10 mm 1001 ICE Implante Estético clásico ang. D 3,75 mm L 15 mm 1003 ICE Implante Estético clásico ang. D 3,75 mm L 13 mm 1010 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 10 mm 1011 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 15 mm 1013 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 13 mm 1016 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 16 mm 1018 ICE Implante Estético clásico D 3,75 mm L 8mm 1020 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 10 mm 1021 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 11 mm 1023 ICE Implante Estético

E  
r



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1020 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 10 mm	1026 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 16 mm
1021 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 11 mm	1028 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 8mm
1023 CE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 13 mm	1030 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 10 mm
1026 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 16 mm	1031 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 11,5 mm
1028 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 8mm	1033 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 13,0 mm
1030 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 10 mm	1036 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 6,0 mm
1031 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 11,5 mm	1038 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 8,0 mm
1033 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 13,0 mm	1040 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 10 mm
1036 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 6,0 mm	1041 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 11,5 mm
1038 ICE Implante Estético clásico D 4,65 mm L 8,0 mm	1043 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 13 mm
1040 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 10 mm	1046 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 6 mm
1041 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 11,5 mm	1048 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 8 mm
1043 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 13 mm	1056 ICE Implante Estético clásico D 4,2 mm L 6 mm
1046 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 6 mm	1060 ICE NICE D 3,2 mm L 10 mm
1048 ICE Implante Estético clásico D 5,3 mm L 8mm	1061 ICE NICE D 3,2 mm L 11,5 mm
1100 NEO Neo C D 3,2 mm L 10,0 mm	1063 ICE NICE D 3,2 mm L 13 mm
1101 NEO Neo C D 3,2 mm L 11,0 mm	1066 ICE NICE D 3,2 mm L 16 mm
1103 NEO Neo C D 3,2 mm L 13,0 mm	1068 ICE NICE D 3,2 mm L 8mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1056 ICE Implante Estético clásico D4,2 mm L6mm	1106 NEO Neo C D 3,2 mm L 16,0 mm
1260 DFI Implante ajuste doble D 3,75 mm L 10,0 mm	1108 NEO Neo C D 3,2 mm L 8,0 mm
1261 DFI Implante ajuste doble D 3,75 mm L 11,5 mm	1120 NEO Neo C D 3,5 mm L 10,0 mm
1263 DFI Implante ajuste doble D 3,75 mm L 13,0 mm	1121 NEO Neo C D 3,5 mm L 11,5 mm
1266 DFI Implante de ajuste doble D 3,75 mm L 16,0 mm	1123 NEO Neo C D 3,5 mm L 13,0 mm
1268 DFI Implante de ajuste doble D 3,75 mm L 8,0 mm	1126 NEO Neo C D 3,5 mm L 16,0 mm
1270 DFI Implante de ajuste doble D 4,5 mm L 10,0 mm	1128 NEO Neo C D 3,5 mm L 8,0 mm
1271 DFI Implante de ajuste doble D 4,2 mm L 11,5 mm	1160 NEO Neo H D 3,75 mm L 10,0 mm
1273 DFI Implante de ajuste doble D 4,2 mm L 13,0 mm	1161 NEO Neo H D 3,75 mm L 11,5 mm
1276 DFI Implante de ajuste doble D 4,2 mm L 16,0 mm	1163 NEO Neo H D 3,75 mm L 13,0 mm
1278 DFI Implante de ajuste doble D 4,2 mm L 8,0 mm	1166 NEO Neo H D 3,75 mm L 16,0 mm
1280 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 10,0 mm	1168 NEO Neo H D 3,75 mm L 8,0 mm
1281 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 11,5 mm	1170 NEO Neo H D 4,2 mm L 10,0 mm
1283 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 13,0 mm	1171 NEO Neo H D 4,2 mm L 11,5 mm
1286 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 16,0 mm	1173 NEO Neo H D 4,2 mm L 13,0 mm
	1176 NEO Neo H D 4,2 mm L 16,0 mm
	1178 NEO Neo H D 4,2 mm L 8,0 mm
	1180 NEO Neo H D 5,0 mm L 10,0 mm
	1181 NEO Neo H D 5,0 mm L 11,5 mm
	1183 NEO Neo H D 5,0 mm L 13,0 mm
	1188 NEO Neo H D 5,0 mm L 8,0 mm
	1260 DFI Implante ajuste doble D 3,75 mm L 10,0 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1288 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 8,0 mm	1261 DFI Implante ajuste doble D 3,75 mm L 11,5 mm
1290 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 10,0 mm	1263 DFI Implante ajuste doble D 3,75 mm L 13,0 mm
1291 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 11,5 mm	1266 DFI Implante de ajuste doble D 3,75 mm L 16,0 mm
1293 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 13,0 mm	1268 DFI Implante de ajuste doble D 3,75 mm L 8,0 mm
1296 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 16,0 mm	1270 DFI Implante de ajuste doble D 4,5 mm L 10,0 mm
1298 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 8,0 mm	1271 DFI Implante de ajuste doble D 4,2 mm L 11,5 mm
1300 SPI Implante en espiral D 3,3 mm L 10,0 mm	1273 DFI Implante de ajuste doble D 4,2 mm L 13,0 mm
1301 SPI Implante en espiral D 3,3 mm L 11,5 mm	1276 DFI Implante de ajuste doble D 4,2 mm L 16,0 mm
1303 SPI Implante en espiral D 3,3 mm L 13,0 mm	1278 DFI Implante de ajuste doble D 4,2 mm L 8,0 mm
1306 SPI Implante en espiral D 3,3 mm L 16,0 mm	1280 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 10,0 mm
1308 SPI Implante en espiral D 3,3 mm L 8,0 mm	1281 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 11,5 mm
1330 SPI Implante en espiral D 4,2 mm L 10,0 mm	1283 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 13,0 mm
1331 SPI Implante en espiral D 4,2 mm L 11,5 mm	1286 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 16,0 mm
1333 SPI Implante en espiral D 4,2 mm L 13,0 mm	1288 DFI Implante de ajuste doble D 3,3 mm L 8,0 mm
1336 SPI Implante en espiral D 4,2 mm L 16,0 mm	1290 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 10,0 mm
1338 SPI Implante en espiral D 4,2 mm L 8,0 mm	1291 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 11,5 mm
1340 SPI Implante en espiral D 5,0 mm L 10,0 mm	1293 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 13,0 mm
1341 SPI Implante en espiral D 5,0 mm L 11,5 mm	1296 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 16,0 mm
1343 SPI Implante en espiral D 5,0 mm L 13,0 mm	1298 DFI Implante de ajuste doble D 5,0 mm L 8,0 mm
1346 SPI Implante en	1300 SPI Implante en espiral D 3,3 mm L 10,0 mm
	1301 SPI Implante en espiral D 3,3 mm L 11,5 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

espiral D 5,0 mm L 16,0 mm	1303 SPI Implante en
1348 SPI Implante en	espiral D 3,3 mm L 13,0 mm
espiral D 5,0 mm L 8,0 mm	1306 SPI Implante en
1350 SPI Implante en	espiral D 3,3 mm L 16,0 mm
espiral D 3,75 mm L 10,0	1308 SPI Implante en
mm	espiral D 3,3 mm L 8,0 mm
1351 SPI Implante en	1330 SPI Implante en
espiral D 3,75 mm L 11,5	espiral D 4,2 mm L 10,0 mm
mm	1331 SPI Implante en
1353 SPI Implante en	espiral D 4,2 mm L 11,5 mm
espiral D 3,75 mm L 13,0	1333 SPI Implante en
mm	espiral D 4,2 mm L 13,0 mm
1356 SPI Implante en	1336 SPI Implante en
espiral D 3,75 mm L 16,0	espiral D 4,2 mm L 16,0 mm
mm	1338 SPI Implante en
1358 SPI Implante en	espiral D 4,2 mm L 8,0 mm
espiral D 3,75 mm L 8,0 mm	1340 SPI Implante en
1360 SPI Implante en	espiral D 5,0 mm L 10,0 mm
espiral D 6,0 mm L 10,0 mm	1341 SPI Implante en
1361 SPI Implante en	espiral D 5,0 mm L 11,5 mm
espiral D 6,0 mm L 11,5 mm	1343 SPI Implante en
1363 SPI Implante en	espiral D 5,0 mm L 13,0 mm
espiral D 6,0 mm L 13,0 mm	1346 SPI Implante en
1368 SPI Implante en	espiral D 5,0 mm L 16,0 mm
espiral D 6,0 mm L 8,0 mm	1348 SPI Implante en
1410 ATID Implante doble	espiral D 5,0 mm L 8,0 mm
Alpha-Tec D 3,3 mm L 10,0	1350 SPI Implante en
mm	espiral D 3,75 mm L 10,0
1411 ATID Implante doble	mm
Alpha-Tec D 3,3 mm L 11,5	1351 SPI Implante en
mm	espiral D 3,75 mm L 11,5
1413 ATID Implante doble	mm
Alpha-Tec D 3,3 mm L 13,0	1353 SPI Implante en
mm	espiral D 3,75 mm L 13,0
1416 ATID Implante doble	mm
Alpha-Tec D 3,3 mm L 16,0	1356 SPI Implante en
mm	espiral D 3,75 mm L 16,0
1418 ATID Implante doble	mm
Alpha-Tec D 3,3 mm L 8,0	1358 SPI Implante en
mm	espiral D 3,75 mm L 8,0 mm
1420 ATID Implante doble	1360 SPI Implante en
Alpha-Tec D 3,75 mm L	espiral D 6,0 mm L 10,0 mm
10,0 mm	1361 SPI Implante en
1421 ATID Implante doble	espiral D 6,0 mm L 11,5 mm
Alpha-Tec D 3,75 mm L	1363 SPI Implante en



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

11,5 mm	espiral D 6,0 mm L 13,0 mm
1423 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,75 mm L 13,0 mm	1368 SPI Implante en espiral D 6,0 mm L 8,0 mm
1426 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,75 mm L 16,0 mm	1410 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,3 mm L 10,0 mm
1428 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,75 mm L 8,0 mm	1411 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,3 mm L 11,5 mm
1430 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 10,0 mm	1413 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,3 mm L 13,0 mm
1431 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 11,5 mm	1416 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,3 mm L 16,0 mm
1433 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 13,0 mm	1418 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,3 mm L 8,0 mm
1436 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 16,0 mm	1420 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,75 mm L 10,0 mm
1438 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 8,0 mm	1421 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,75 mm L 11,5 mm
1440 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 10,0 mm	1423 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,75 mm L 13,0 mm
1441 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 11,5 mm	1426 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,75 mm L 16,0 mm
1443 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 13,0 mm	1428 ATID Implante doble Alpha-Tec D 3,75 mm L 8,0 mm
1446 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 6,0 mm	1430 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 10,0 mm
1448 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 8,0 mm	1431 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 11,5 mm
1450 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 10,0 mm	1433 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 13,0 mm
1451 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 11,5	1436 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 16,0 mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	mm	1438 ATID Implante doble Alpha-Tec D 4,2 mm L 8,0 mm
	1453 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 13,0 mm	1440 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 10,0 mm
	1456 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 6,0 mm	1441 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 11,5 mm
	1458 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 8,0 mm	1443 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 13,0 mm
	2400 ARR Implante Arrow D 2,4 mm L 10,0 mm	1446 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 6,0 mm
	2401 ARB Implante bola Arrow D 2,4 mm L 10,0 mm	1448 ATID Implante doble Alpha-Tec D 5,0 mm L 8,0 mm
	2402 ARR Implante Arrow D 2,4 mm L 15,0 mm	1450 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 10,0 mm
	2403 ARR Implante Arrow D 2,4 mm L 13,0 mm	1451 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 11,5 mm
	2404 ARB Implante bola Arrow D 2,4 mm L 13,0 mm	1453 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 13,0 mm
	2408 ARB Implante bola Arrow D 2,4 mm L 15,0 mm	1456 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 6,0 mm
	2420 ARRP Implante Arrow Press D 3,0 mm L 10,0 mm	1458 ATID Implante doble Alpha-Tec D 6,0 mm L 8,0 mm
	2421 ARRP Implante Arrow Press D 3,0 mm L 11,5 mm	2400 ARR Implante Arrow D 2,4 mm L 10,0 mm
	2423 ARRP Implante Arrow Press D 3,0 mm L 13,0 mm	2401 ARB Implante bola Arrow D 2,4 mm L 10,0 mm
	2425 ARRP Implante Arrow Press D 3,0 mm L 15,0 mm	2402 ARR Implante Arrow D 2,4 mm L 15,0 mm
	2430 ARRP Implante Arrow Press D 3,3 mm L 10,0 mm	2403 ARR Implante Arrow D 2,4 mm L 13,0 mm
	2431 ARRP Implante Arrow Press D 3,3 mm L 11,5 mm	2404 ARB Implante bola Arrow D 2,4 mm L 13,0 mm
	2433 ARRP Implante Arrow Press D 3,3 mm L 13,0 mm	2420 ARRP Implante Arrow Press D 3,0 mm L 10,0 mm
	2435 ARRP Implante Arrow Press D 3,3 mm L 15,0 mm	
	2440 ARRP Implante Arrow Press D 3,6 mm L 10,0 mm	
	2441 ARRP Implante Arrow Press D 3,6 mm L 11,5 mm	
	2443 ARRP Implante Arrow Press D 3,6 mm L 13,0 mm	
	2445 ARRP Implante Arrow	



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Press D 3,6 mm L 15,0 mm	2421 ARRP Implante Arrow
2450 ARRP Implante Arrow	Press D 3,0 mm L 11,5 mm
Press D 4,2 mm L 10,0 mm	2423 ARRP Implante Arrow
2451 ARRP Implante Arrow	Press D 3,0 mm L 13,0 mm
Press D 4,2 mm L 11,5 mm	2425 ARRP Implante Arrow
2453 ARRP Implante Arrow	Press D 3,0 mm L 15,0 mm
Press D 4,2 mm L 13,0 mm	2430 ARRP Implante Arrow
2455 ARRP Implante Arrow	Press D 3,3 mm L 10,0 mm
Press D 4,2 mm L 15,0 mm	2431 ARRP Implante Arrow
2470 ARRP Implante Arrow	Press D 3,3 mm L 11,5 mm
Press D 5,0 mm L 10,0 mm	2433 ARRP Implante Arrow
2471 ARRP Implante Arrow	Press D 3,3 mm L 13,0 mm
Press D 5,0 mm L 11,5 mm	2435 ARRP Implante Arrow
2473 ARRP Implante Arrow	Press D 3,3 mm L 15,0 mm
Press D 5,0 mm L 13,0 mm	2440 ARRP Implante Arrow
2475 ARRP Implante Arrow	Press D 3,6 mm L 10,0 mm
Press D 5,0 mm L 15,0 mm	2441 ARRP Implante Arrow
2510 ARRC Implante Arrow	Press D 3,6 mm L 11,5 mm
intercambiable D 3,0 mm L	2443 ARRP Implante Arrow
10,0 mm	Press D 3,6 mm L 13,0 mm
2511 ARRC Implante Arrow	2445 ARRP Implante Arrow
intercambiable D 3,0 mm L	Press D 3,6 mm L 15,0 mm
11,5 mm	2513 ARRC Implante Arrow
2513 ARRC Implante Arrow	intercambiable D 3,0 mm L
intercambiable D 3,0 mm L	13,0 mm
13,0 mm	2515 ARRC Implante Arrow
2515 ARRC Implante Arrow	intercambiable D 3,0 mm L
intercambiable D 3,0 mm L	15,0 mm
15,0 mm	2520 ARRC Implante Arrow
2520 ARRC Implante Arrow	intercambiable D 3,3 mm L
intercambiable D 3,3 mm L	10,0 mm
10,0 mm	2521 ARRC Implante Arrow
2521 ARRC Implante Arrow	intercambiable D 3,3 mm L
intercambiable D 3,3 mm L	11,5 mm
11,5 mm	2523 ARRC Implante Arrow
2523 ARRC Implante Arrow	intercambiable D 3,3 mm L
intercambiable D 3,3 mm L	13,0 mm
13,0 mm	2525 ARRC Implante Arrow
2525 ARRC Implante Arrow	intercambiable D 3,3 mm L
intercambiable D 3,3 mm L	15,0 mm
15,0 mm	2530 ARRC Implante Arrow
2530 ARRC Implante Arrow	intercambiable D 3,6 mm L
intercambiable D 3,6 mm L	10,0 mm
10,0 mm	2531 ARRC Implante Arrow
2531 ARRC Implante Arrow	intercambiable D 3,6 mm L



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	intercambiable D 3,6 mm L 11,5 mm 2533 ARRC Implante Arrow intercambiable D 3,6 mm L 13,0 mm 2535 ARRC Implante Arrow intercambiable D 3,6 mm L 15,0 mm 2540 ARRC Implante Arrow intercambiable D 4,2 mm L 10,0 mm 2541 ARRC Implante Arrow intercambiable D 4,2 mm L 11,5 mm 2543 ARRC Implante Arrow intercambiable D 4,2 mm L 13,0 mm 2545 ARRC Implante Arrow intercambiable D 4,2 mm L 15,0 mm	11,5 mm 2533 ARRC Implante Arrow intercambiable D 3,6 mm L 13,0 mm 2535 ARRC Implante Arrow intercambiable D 3,6 mm L 15,0 mm 2540 ARRC Implante Arrow intercambiable D 4,2 mm L 10,0 mm 2541 ARRC Implante Arrow intercambiable D 4,2 mm L 11,5 mm 2543 ARRC Implante Arrow intercambiable D 4,2 mm L 13,0 mm 2545 ARRC Implante Arrow intercambiable D 4,2 mm L 15,0 mm	
Lugar/es de elaboración:	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 49510 ISRAEL.	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL.	
Rótulo/s:	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2112/10.	A fojas 145.	
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 2112/10.	A fojas 146 a 149.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACRYL-AR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1535-16-8

DISPOSICIÓN N°

**7963**

Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Pr 20



Representante  
Exclusivo



7963

Av. Elcano 4933 (C1427 JIN)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./fax: (011) 45534700  
ventas@acryl-ar.com



22 JUL 2016

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricante: Alpha-Bio Tec LTD - 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL.
2. Importador: ACRYL - AR S.R.L. Av. Elcano 4933 - CABA
3. Nombre Genérico: Implantes dentales. Marca: ALPHA BIO Tec.  
Modelos: Según corresponda.
4. LOTE Nº:
5. Fecha de Elaboración:.
6. Fecha de vto.
7. Producto esterilizado por radiación gamma
8. Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Broz MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT PM-1042-20
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C.

*[Handwritten signature]*  
C. Roichemus

*[Handwritten signature]*  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

*[Handwritten signature]*

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

Av. Elcano 4933 (C1427) (11)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com



### **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricante: Alpha-Bio Tec LTD - 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL.
2. Importador: ACRYL - AR S.R.L. Av. Elcano 4933 - CABA
3. Nombre Genérico: Implantes dentales. Marca: ALPHA BIO Tec.  
Modelos: Según corresponda.
4. Producto esterilizado por radiación gamma
5. Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Broz MN 10898
6. Autorizado por la ANMAT PM-1042-20
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### **Contraindicaciones:**

La colocación de implantes dentales puede tenerse que descartar si el paciente presenta afecciones que contraindiquen el empleo de cirugía. Los implantes dentales no deben colocarse en pacientes en los que no quede hueso maxilar suficiente para permitir lograr una estabilidad adecuada del implante.

#### **Almacenamiento y manipulación:**

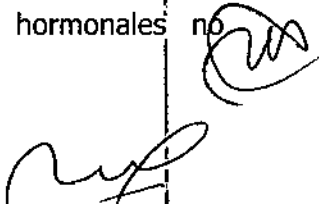
Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.

#### **Advertencias:**

Cuando un implante se cargue más de lo que permita su capacidad funcional, pueden producirse pérdidas óseas excesivas o roturas de implantes dentales o de dispositivos protéticos. Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente a la eficacia de los implantes dentales. Al colocar implantes dentales deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Hueso de mala calidad
- Higiene oral deficiente
- Enfermedades tales como trastornos sanguíneos o alteraciones hormonales no controladas

  
C. Pavichenev

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



7963



Av. Elcano 4933 (C1427C1H)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

Se recomienda no restaurar implantes de diámetro pequeño con pilares angulados en la región molar.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

La introducción forzada del implante en la osteotomía hasta una profundidad superior a la del orificio creado con las fresas puede producir: daños en la superficie de la conexión hexagonal del porta implantes en el interior del implante, daños en la superficie del porta implantes, soldadura en frío de la conexión de la montura o porta implantes al implante y daños en la superficie de las paredes de la osteotomía, lo que puede impedir una fijación inicial eficaz del implante.

#### **Precauciones:**

Para utilizar de manera segura y eficaz los implantes dentales, estos productos o dispositivos solo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados y complejos. Una técnica inadecuada puede producir fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la prótesis y aflojamiento y aspiración de tornillos.

#### **Esterilidad:**

Todo los implantes dentales se suministran estériles y están esterilizados mediante un método validado adecuado. Todos los productos que se venden estériles son para un solo uso antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No utilice productos estériles si el envase esta dañado o se recibe abierto. No los reesterilice ni los trate en autoclave a menos que se indique específicamente en la etiqueta del producto, el manual quirúrgico, el manual protésico o cualquier documentación adicional del producto.

Los productos suministrados no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso

E

C. Baez Chaves

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



Representante  
Exclusivo



7 9 6, 3



Av. Elcano 4933 (C1427) (20)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

**Precauciones procedimentales, cirugía:**

El manual quirúrgico incluye una explicación detallada de las precauciones procedimentales. Durante la fase de planificación, es importante determinar la dimensión vertical –el espacio real disponible entre la cresta alveolar y los dientes antagonistas- para confirmar que el espacio disponible podrá alojar el pilar previsto y la restauración definitiva. Esta información varía según el paciente y el pilar, por lo que debe evaluarse detenidamente antes de colocar un implante dental. Emplee una irrigación continua con una solución de irrigación fresca y estéril para evitar dañar demasiado el tejido adyacente y no comprometer la osteointegración. Esto es obligatorio durante todos los procedimientos.

Evite aplicar una presión excesiva durante la preparación del lecho óseo. Como la velocidad de fresado varía según el instrumento y el procedimiento quirúrgico, el manual quirúrgico ofrece recomendaciones sobre la velocidad. En todos los procedimientos quirúrgicos realizados en hueso solo deben utilizarse instrumentos afilados de la más alta calidad. La reducción de los traumatismos óseos y del tejido adyacente aumenta las probabilidades de éxito de la osteointegración. Para eliminar los contaminantes y otras fuentes de infección, todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y/o esterilizarse antes de su uso, siguiendo las instrucciones de las etiquetas de cada producto.

**Precauciones procedimentales, restauración:**

El periodo de cicatrización varía dependiendo de la calidad ósea del lecho del implante, la respuesta del tejido al dispositivo implantado y la evaluación por parte del cirujano de la densidad ósea del paciente en el momento del procedimiento quirúrgico. Debe evitarse aplicar una fuerza excesiva, la restauración con implantes debe evaluarse para comprobar que presenta la oclusión adecuada.

**Reacciones adversas posibles:**

Las reacciones adversas posibles asociadas al uso de implantes dentales incluyen:

- Fracaso de la integración
- Pérdida de la integración
- Dehiscencia que requiera injerto óseo

E.

C. Marchena

SANDRA BRUZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

7963



Av. Elcano 4933 (C142) (2º P)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

- Perforación del seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía
- Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia
- Hiperplasia
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención
- Rotura o fractura del implante
- Infección sistémica
- Daños en nervios

E

  
C. Berchen

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

