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

DISPOSICIÓN Nº 1906

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23773-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1906

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BHDENTAL, nombre descriptivo IMPLANTES DENTALES y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1906

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23773-10-6
DISPOSICIÓN Nº 1906

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1906.....

Nombre descriptivo: IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 – PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BHDENTAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los implantes BHdental están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas y reconstructivas mediante colocación en el hueso de la parte superior o inferior de la mandíbula para proveer apoyo para dispositivos protésicos tales como dientes artificiales, y para devolverle al paciente la función masticatoria.

Modelo/s:

Implante dental dinámico 3.75mm	BH-D308
	BH-D310
	BH-D311
	BH-D313
	BH-D316
Implante dental dinámico 4.20mm	BH-D408
	BH-D410
	BH-D411
	BH-D413
	BH-D416
Implante dental dinámico 5.00mm	BH-D508
	BH-D510
	BH-D511
	BH-D513
	BH-D516

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

Aditamentos protésicos	
Attaché tipo bola	BH-1001
	BH-1002
	BH-1003
	BH-1004
	BH-1005
Pilar anatómico	BH-AA01
	BH-AA02
	BH-AA03
	BH-AA04
Pilar estándar	BH-SA06
	BH-SA12
Pilar angular 15°	BH-1509
	BH-1512
Pilar anatómico angular 15°	BH-1501A
	BH-1502A
	BH-1503A
	BH-1504A
Pilar angular 15°	BH-1509C
Pilar angular 25°	BH-2509
	BH-2512
Pilar anatómico angular 25°	BH-2509C
Clip analógico	BH-1110
Clip analógico largo	BH-1120
Análogo	BH-1220
Tornillo	BH-PS05
Tapón cicatrizal	BH-HCS1
	BH-HCS2
	BH-HCS3
	BH-HCS4
	BH-HCS5

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

	BH-HCS6
Tapón cicatrizal ancho	BH-HCW3
	BH-HCW4
	BH-HCW5
Tapón cicatrizal (estético)	BH-HCE3
	BH-HCE4
	BH-HCE5
Instrumental	
Introductor corto hexagonal 1.25	BH-HD1L
Introductor largo hexagonal 1.25	BH-HD1S
Introductor corto hexagonal 2.42	BH-HD2L
Kit de stoppers de broca de torsión	BH-TDSK
Broca de marcado	MDI190
Broca para irrigación externa de implantes dentales	PD200 TD250 TD280 TD320 TD365 TD380 TD400 TD420 TD450 TD480 TD520 TD550
Broca para irrigación interna de implantes dentales	PDI200 TDI250 TDI280 TDI320 TDI365 TDI380

	TDI400 TDI420 TDI450 TDI480 TDI520 TDI550
Broca cónica para irrigación externa de implantes dentales	TDC 18x24 L 16 TDC 20x32 L 16 TDC 25x37 L 16 TDC 27x45 L 16 TDC 31x55 L 16 TDC 2.7x4.0 L 16
Broca cónica para irrigación interna de implantes dentales	TDCI 18x24 L 16 TDCI 20x32 L 16 TDCI 25x37 L 16 TDCI 27x45 L 16 TDCI 31x55 L 16 TDCI 2.7x4.0 L 16
Tornillo cobertor	BH-CS10
Stopper (parador de cierre) 2.0	S200L6 S200L8 S200L10 S200L11.5 S200L13 S200L16
Stopper 2.5	S250L6 S250L8 S250L10 S250L11.5 S250L13 S250L16

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

Stopper 2.8	S280L6 S280L8 S280L10 S280L11.5 S280L13 S280L16
Stopper 3.2	S320L6 S320L8 S320L10 S320L11.5 S320L13 S320L16
Stopper 3.65	S365L6 S365L8 S365L10 S365L11.5 S365L13 S365L16
Stopper 3.8	S380L6 S380L8 S380L10 S380L11.5 S380L13 S380L16
Stopper 4.0	S400L6 S400L8 S400L10 S400L11.5 S400L13 S400L16
Stopper 4.2	S420L6

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

	S420L8 S420L10 S420L11.5 S420L13 S420L16
Stopper 4.5	S450L6 S450L8 S450L10 S450L11.5 S450L13 S450L16
Stopper 5.0	S500L6 S500L8 S500L10 S500L11.5 S500L13 S500L16
Stopper 5.2	S520L6 S520L8 S520L10 S520L11.5 S520L13 S520L16

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BHdental Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4 Haytzira st., Nesher, 36882, Israel.

Expediente Nº 1-47-23773-10-6

DISPOSICIÓN Nº 1906

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1906

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23773-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1906, y de acuerdo a lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 – PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BHDENTAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los implantes BHdental están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas y reconstructivas mediante colocación en el hueso de la parte superior o inferior de la mandíbula para proveer apoyo para dispositivos protésicos tales como dientes artificiales, y para devolverle al paciente la función masticatoria.

Modelo/s:

Implante dental dinámico 3.75mm	BH-D308
	BH-D310
	BH-D311
	BH-D313
	BH-D316
Implante dental dinámico 4.20mm	BH-D408
	BH-D410
	BH-D411
	BH-D413
	BH-D416
Implante dental dinámico 5.00mm	BH-D508

	BH-D510
	BH-D511
	BH-D513
	BH-D516
Aditamentos protésicos	
Attaché tipo bola	BH-1001
	BH-1002
	BH-1003
	BH-1004
	BH-1005
Pilar anatómico	BH-AA01
	BH-AA02
	BH-AA03
	BH-AA04
Pilar estándar	BH-SA06
	BH-SA12
Pilar angular 15°	BH-1509
	BH-1512
Pilar anatómico angular 15°	BH-1501A
	BH-1502A
	BH-1503A
	BH-1504A
Pilar angular 15°	BH-1509C
Pilar angular 25°	BH-2509
	BH-2512
Pilar anatómico angular 25°	BH-2509C
Clip analógico	BH-1110
Clip analógico largo	BH-1120
Análogo	BH-1220
Tornillo	BH-PS05
Tapón cicatrizal	BH-HCS1

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

	BH-HCS2
	BH-HCS3
	BH-HCS4
	BH-HCS5
	BH-HCS6
Tapón cicatrizal ancho	BH-HCW3
	BH-HCW4
	BH-HCW5
Tapón cicatrizal (estético)	BH-HCE3
	BH-HCE4
	BH-HCE5
Instrumental	
Introductor corto hexagonal 1.25	BH-HD1L
Introductor largo hexagonal 1.25	BH-HD1S
Introductor corto hexagonal 2.42	BH-HD2L
Kit de stoppers de broca de torsión	BH-TDSK
Broca de marcado	MDI190
Broca para irrigación externa de implantes dentales	PD200 TD250 TD280 TD320 TD365 TD380 TD400 TD420 TD450 TD480 TD520 TD550
Broca para irrigación interna de implantes dentales	PDI200 TDI250

51

	TDI280 TDI320 TDI365 TDI380 TDI400 TDI420 TDI450 TDI480 TDI520 TDI550
Broca cónica para irrigación externa de implantes dentales	TDC 18x24 L 16 TDC 20x32 L 16 TDC 25x37 L 16 TDC 27x45 L 16 TDC 31x55 L 16 TDC 2.7x4.0 L 16
Broca cónica para irrigación interna de implantes dentales	TDCI 18x24 L 16 TDCI 20x32 L 16 TDCI 25x37 L 16 TDCI 27x45 L 16 TDCI 31x55 L 16 TDCI 2.7x4.0 L 16
Tornillo cobertor	BH-CS10
Stopper (parador de cierre) 2.0	S200L6 S200L8 S200L10 S200L11.5 S200L13 S200L16
Stopper 2.5	S250L6 S250L8

5.

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

	S250L10 S250L11.5 S250L13 S250L16
Stopper 2.8	S280L6 S280L8 S280L10 S280L11.5 S280L13 S280L16
Stopper 3.2	S320L6 S320L8 S320L10 S320L11.5 S320L13 S320L16
Stopper 3.65	S365L6 S365L8 S365L10 S365L11.5 S365L13 S365L16
Stopper 3.8	S380L6 S380L8 S380L10 S380L11.5 S380L13 S380L16
Stopper 4.0	S400L6 S400L8 S400L10

	S400L11.5 S400L13 S400L16
Stopper 4.2	S420L6 S420L8 S420L10 S420L11.5 S420L13 S420L16
Stopper 4.5	S450L6 S450L8 S450L10 S450L11.5 S450L13 S450L16
Stopper 5.0	S500L6 S500L8 S500L10 S500L11.5 S500L13 S500L16
Stopper 5.2	S520L6 S520L8 S520L10 S520L11.5 S520L13 S520L16

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Nombre del fabricante: BHdental Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4 Haytzira st., Nesher, 36882, Israel.

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. el Certificado PM-1018-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1906

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1906

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 58 ANMAT

Argentina Medical Products	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Implantes dentales

Fabricante: BHdental Ltd. 4 Haytzira st., Nesher 36882 Israel.	**Importador**: Argentina Medical Products SRL Montañeses 1880 1er piso Capital Federal Teléfono: 4706-1000
Implantes dentales	
LOT -------	----------
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13.402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Autorizado por la ANMAT PM – 1018–84	

Rótulo de origen

BH dental

REF LOT STERILE R

4 Haytsira St. Neshr. Israel 36882
Tel: +972-4-8202882 Fax: +972-4-8202884

Proyecto de rótulo

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 59 ANMAT

Argentina Medical Products	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Implantes dentales

(3.1) **ROTULO**: Implantes dentales

Fabricante: BHdental Ltd. 4 Haytzira st., Nesher 36882 Israel.	**Importador**: Argentina Medical Products SRL Montañeses 1880 1er piso Capital Federal Teléfono: 4706-1000
Implantes dentales	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13.402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Autorizado por la ANMAT PM – 1018–84	

Indicación de uso:
Los implantes BHdental están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas y reconstructivas mediante colocación en el hueso de la parte superior o inferior de la mandíbula para proveer apoyo para dispositivo protésicos tales como dientes artificiales, y para devolverle al paciente la función masticatoria.

Descripción:
El sistema de implante consiste en una o dos implantes dentales endoóseos de forma hexagonal, tornillos de las tapas y tapas de cicatrización, los sistemas de pilar y superestructuras e instrumentos quirúrgicos

Nota:
Antes de su utilización es necesario determinar si el paciente tiene la suficiente anchura del hueso alveolar para soportar el implante. Además de una cuidadosa evaluación de los nervios, los vasos sanguíneos vitales, seno maxilar, y los espacios de los tejidos blandos en relación con el sitio propuesto para el implante, todo esto se debe realizar antes de la implantación.

Contraindicaciones:

- Embarazo
- Insuficiencia renal
- Uso de esteroides
- Presión arterial alta sobre 170/110 mm Hg
- Osteoradionecrosis sin explicación
- Pacientes con hipersensibilidad recibiendo corticoesteroides
- Terapia con anticonvulsivos o inmunosupresores
- Transplante de órganos
- Displasia fibrosa
- Síndrome Ehler-Danios
- Antibióticos profilácticos
- Desórdenes del metabolismo óseo
- Hipersensibilidad a los componentes del implante
- Valores anormales para BUN, de calcio sérico o creatinina

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 60 ANMAT

- Terapia de anticoagulación
- Granulocitopenia
- Hemofilia
- Enteritis regional
- Enfermedad tiroidea o paratidoidea

Advertencia:
Los productos BHdental están previstos sean utilizados por profesionales adecuadamente entrenados.
Dentistas certificados con entrenamiento específico en implantes.

Riesgos:
Riesgos a corto plazo asociados con el uso de los productos incluyen: riesgos quirúrgicos y de anestesia, riesgos psicolócios y psiquiátricos, dolor, gingivitis, problemas del habla.
Riesgos a largo plazo incluyen: daño nervioso, pérdida de hueso, infecciones bacteriales locales o sistémicas, infección endocarditis.

La siguiente tabla lista los sistemas que podrían verse afectados junto con los riesgos asociados.

Sistema	Efecto
Cardiovascular	Arritmias, enfermedad coronaria, falla cardiovascular
Respiratorio	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
Gastrointestinal	Hepatitis, mala-absorción, enfermedad inflamatoria intestinal
Genitourinario	Falla renal crónica
Músculo-esquelético	Artritis, osteoporosis
Hematológico	Anemia, leuquemia, desórdenes de coagulación de la sangre
Endocrino	Diabetes, desórdenes de tiroides, desórdenes de la glándula pituitaria y adrenal

Esterilidad:
El implante es para un sólo uso y no es para ser re-esterilizado. Los implantes en los que su empaque se encuentre parcialmente abierto o esté defectuoso no deberían ser utilizados.

Esterilización de pilares y tornillos:
Antes de su uso quirúrgico, los pilares y tornillos deberían ser esterilizados por autoclave. Parámetros recomendados:
Temperatura mínima: 135°
Tiempo de ciclo completo: 20 minutos

Cambios en el rendimiento:
Es responsabilidad del médico informar a los pacientes sobre las precauciones, efectos colaterales y las contraindicaciones del rendimiento del implante de que se trate. Es responsabilidad del paciente buscar atención médica si alguno de estos efectos secundarios ocurre.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.

Procedimiento quirúrgico:
Perforación

PABLO R. [illegible]URI
M.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

TECNOLOGIA MÉDICA
FOLIO 61
ANMAT

Argentina Medical Products	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Implantes dentales

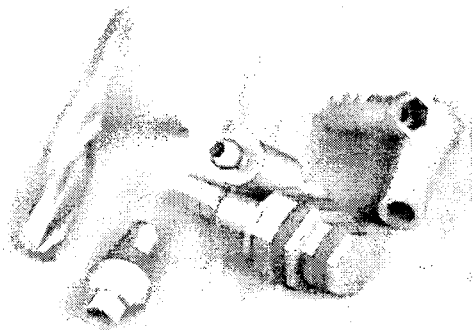
Irrigar el área quirúrgica con solución salina. Para evitar traumas en las estructuras adyacentes tales como senos maxilares, forámenes mentales y canales mandibulares, realice un exámen radiográfico del área propuesta para el implante.

El procedimiento de perforación debe realizarse en dos pasos:
Realice la perforación inicial con una boca de 2mm de diámetro, la cual es adecuada para largos de implantes de 10 o 13 mm. La profundidas es determinada por el médico basado en el largo escogido para el implante.
1. Inserte la clavija que conduce a la perforación. El diámetro del pasador es de 2 mm y su longitud es de 3 mm más largo que el agujero perforado. El pasador debe insertarse al final del ejercicio, por lo que se proyecta 3 mm por encima del hueso.

Los bits adicionales de 2.8, 3.6 y 4.2 mm de diámetro son de varias formas. Su uso depende del tipo de implante / tamaño. Cada uno es de 8,5 mm de longitud. Estos bits son huecos y están unidos por los tacos en el interior del taladro para perforar el hueso cortical con una profundidad máxima de 5,5 mm

Inserción del implante:
Atornille la parte baja del implante dentro de la broca.
Luego de los 5.5 mm iniciales, el implante continúa por enroscado, mediante corte y compresión del hueso.

Propiedades del producto:
Los implantes y los pilares están construidos de aleaciones de titanio.



Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.

CLO H. BALBURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO