



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

DISPOSICIÓN N° 2104

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11.335-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOBEL BIOCARE USA LLC SUCURSAL ARGENTINA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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 Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº 2104

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8º, inciso II) 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 ALPHA BIO Tec, nombre descriptivo INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS, y nombre técnico INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado, por NOBEL BIOCARE USA LLC SUCURSAL ARGENTINA, 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 340, y 25 a 29 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-886-22, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2104

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-11.335-09-2

DISPOSICIÓN Nº

2104

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2104

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-992 - Instrumentos para
Implantación de Prótesis, Dentales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALPHA BIO Tec.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El instrumental quirúrgico Alpha Bio consiste en
instrumentos que cortan el hueso y se usan en aplicaciones de cirugía dental
mediante el fresado o perforado de la mandíbula superior o inferior.

Modelo/s: ADAPTADOR PARA ITD 2.5

AVELLANADOR

CAJA MINI KIT ORGANIZADOR

CAJA PARA KIT INSTRUMENTAL

DESTORNILLADOR MANUAL HEXAGONAL: MEDIDAS VARIAS

DESTORNILLADOR MECANICO HEXAGONAL

DESTORNILLADOR MOTOR HEX PARA CONTRA ANGULO

DESTORNILLADOR QUIRURGICO

EXTENSION FRESA

FRESA ANGOSTA: MEDIDAS VARIAS

FRESA CERAMICA: MEDIDAS VARIAS

FRESA CONICA PARA HUESO BLANDO

FRESA CORTA: MEDIDAS VARIAS

FRESA IMPLANTE ARROW PRESS: MEDIDAS VARIAS

FRESA IRRIGACION EXTERNA CORTA: MEDIDAS VARIAS

FRESA IRRIGACION EXTERNA: MEDIDAS VARIAS

FRESA IRRIGACION INTERNA: MEDIDAS VARIAS



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

2104

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

FRESA PARA SFM - SFS
FRESA RECTA PARA ELEVACION SENOS: MEDIDAS VARIAS
FRESA TREFINA: MEDIDAS VARIAS
FRESAS: MEDIDAS VARIAS
GUIA DE PARALELISMO
GUIA DE PROFUNDIDAD/PARALELISMO
HERRAMIENTA CALCE HEXAGONAL O CUADRADO/CORTO-LARGO
HERRAMIENTA HEXAGONAL
HERRAMIENTA HEXAGONAL ARROW BOLILLA (PARA ARPB)
HERRAMIENTA HEXAGONAL ARROW(CABEZA CUADRADA)
HERRAMIENTA HEXAGONAL CORTA
HERRAMIENTA REMOCION IMPLANTE
HERRAMIENTA ROTACION
HERRAMIENTAS DE INSERCIÓN 2.5MM
KIR ORGANIZADOR OSTEOTOMOS
LLAVE DE TRINQUETE
MAZO
OSTEOTOMOS ANGULADOS: MEDIDAS VARIAS
OSTEOTOMOS RECTOS: MEDIDAS VARIAS
PROBADOR DE PROFUNDIDAD IMPLANTE
RETRACTOR LABIO
SET GUIAS PARALELAS
TAPON PARA FRESA
TORQUE-TRINQUETE UNIVERSAL
TRINQUETE PARA IT & HT
TRINQUETE UNIVERSAL CABEZA CUADRADA
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Alpha-Bio Tec Ltd.



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

2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Lugar/es de elaboración: 7 Imbar St. Kiryat Arye, Petach-Tikva P.O.B 3936 ZIP
49511, Israel.

Expediente Nº 1-47-11.335-09-2

DISPOSICIÓN Nº

2104

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2104


**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

2104

25

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS
DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN
ANEXO IIB DE LA DISP.2318/02



MARISA ZULMA MERCADO
FARMACEUTICA
M.N. 11862

Instrucciones de uso del sistema de implantes Alpha-Bio Tec

1. Descripción del producto

El sistema de implantes Alpha-Bio Tec incluye distintos tipos y tamaños de implantes dentales fabricados en titanio grado 5 y sometidos a un tratamiento superficial exclusivo. Al final del proceso, los implantes se esterilizan con radiación gamma. La implantación se realiza mediante una cirugía que incluye abrir un colgajo, perforar e insertar el implante en el maxilar.

2. Propósito del producto

Los implantes Alpha-Bio Tec se usan para rehabilitar pacientes completa o parcialmente edentados. La rehabilitación con implantes incluye diversas opciones: corona simple, varias coronas conectadas y dentaduras postizas parciales o completas que se conectan a los implantes Alpha-Bio Tec mediante muñones de conexión.

Indicaciones para implantes de 3 y 3,3 mm

Estos implantes tienen una resistencia mecánica inferior a la de los implantes de 3,75 y 4,2 mm y similares. Las indicaciones para este implante son a mínima carga únicamente. Este implante no se debe usar como muñón de conexión simple de una corona en áreas distales.

Ser recomienda los implantes Arrow Press para colocación con una fuerza inferior a 60 Ncm.

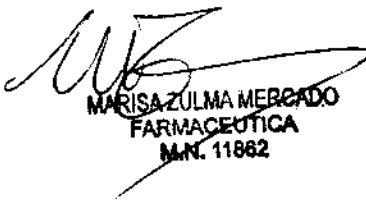
3. Indicaciones

Una condición esencial es que la cantidad y calidad del hueso sean adecuadas para realizar los implantes. Estos datos se obtienen durante la fase de planificación mediante radiografías apropiadas (panorámicas y tomografía computada) del lugar de implantación. Se deben identificar las áreas cercanas al lugar de implantación, tales como vasos sanguíneos, nervios, senos maxilares y cavidad nasal, a fin de evitar dañarlas.

La realización de procedimientos quirúrgicos está sujeta a la condición sistémica del paciente.

4. Contraindicaciones

Pacientes que toman medicamentos basados en esteroides, anticonvulsivantes y anticoagulantes. Pacientes que reciben radioterapia, quimioterapia u otros tratamientos inmunosupresores o a los que se ha administrado radioterapia en los últimos 5 años. Trastornos óseos metabólicos, trastornos hemorrágicos no controlados, tales como hemofilia, trombocitopenia y granulocitopenia. Enfermedades degenerativas, osteoradionecrosis, insuficiencia renal, receptores de transplantes de órganos, SIDA, enfermedades malignas, enfermedades que comprometen el sistema inmune, diabetes mellitus desequilibrada, enfermedades psíquicas, hipersensibilidad a uno de los componentes del implante en general y al titanio en particular, embarazo, incapacidad del paciente de mantener una higiene oral razonable, falta de


MARISA ZULMA MERCADO
FARMACEUTICA
M.N. 11862


MIGUEL L. CELORIO
REPRESENTANTE LEGAL



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Nombre del fabricante: Alpha-Bio Tec Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7 Imbar St. Kiryat Arye, Petach-Tikva P.O.B 3936 ZIP
49511, Israel.

Se extiende a NOBEL BIOCARE USA LLC SUCURSAL ARGENTINA el Certificado
PM-886-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2104

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

E-104 27

cooperación del paciente, consumo de alcohol y narcóticos y enfermedades endocrinológicas no controladas.

Cualquier condición sistémica que esté desequilibrada y por lo tanto impida los procedimientos quirúrgicos.

Falta de experiencia o capacitación apropiada del dentista a cargo.

5. Contraindicaciones relativas

Huesos previamente irradiados, tratamiento con medicamentos anticoagulantes o bisfosfonatos, bruxismo, hábitos parafuncionales, enfermedad periodóntica no tratada y/o no controlada, enfermedad de la articulación temporomandibular y diversas patológicas de la mucosa oral.

6. Instrucciones para después de realizar implantes Alpha-Bio Tec

Evitar las acciones que sometan al cuerpo a tensiones físicas después de la implantación, comer sólo alimentos fríos y blandos y tomar antibióticos, enjuagues orales y analgésicos según las instrucciones del dentista actuante. No escupir ni lavarse los dientes el día de la implantación. Es aconsejable ponerse un paquete de hielo intermitentemente en el área externa de la implantación el día de la operación.

7. Efectos postoperatorios adversos a corto plazo

Dolor, hinchazón, infección, sangrado y hemorragias.

8. Complicaciones y riesgos a corto plazo

Daños nerviosos causados por la pérdida temporal o permanente de la sensibilidad del labio inferior y/o la lengua, daños a los vasos sanguíneos (puede causar sangrado que ponga en peligro la vida), perforación de la cavidad nasal y/o senos maxilares e infección local y sistémica.

9. Complicaciones y riesgos a largo plazo

Dolor crónico, falta de sensibilidad en el labio o la lengua, infección local o sistémica, perforación de los senos, ruptura de la cavidad nasal, daños a los dientes adyacentes, fractura del implante, fractura de la restauración, fractura ósea, trastornos estéticos y endocarditis infecciosa.

10. Advertencias

Un error en la evaluación del paciente, en el diagnóstico previo al tratamiento y en el plan de tratamiento, resultante de la inexperiencia o falta de capacitación apropiada del dentista tratante puede poner en peligro la salud del paciente y causarle daños severos, irreversibles e incluso peligro de muerte.

Por tal razón, la implantación no debe realizarse si el dentista que la lleva a cabo no está apropiadamente capacitado en un instituto reconocido.

El implante está diseñado para ser usado una sola vez. No se debe esterilizar. El implante es estéril salvo que abra y dañe su envase.

La realización de implantaciones puede requerir antibióticos profilácticos.

Los dispositivos Alpha-Bio Tec están previstos para profesionales únicamente.

MIGUEL L. CELORRIO
REPRESENTANTE LEGAL


MARISA ZULMA MERCADO
FARMACÉUTICA
M.N. 11862

2107

28
POLICIA

11. Implantes ortodónticos OFS / OFSR

Diseñados para brindar puntos de anclaje estables para aplicaciones ortodónticas a fin de aliviar los movimientos ortodónticos de los dientes. Los implantes están diseñados para ser usados una sola vez y deben retirarse al final del tratamiento de ortodoncia. Posición recomendada: en el área retromolar, sínfisis mandibular, bordes bucal y lingual del maxilar y la mandíbula. El proceso de implantación quirúrgica es convencional. Use la broca apropiada y siga las instrucciones de uso para implantes comunes. Asegure que exista un tiempo de cicatrización suficiente antes de la fijación. La carga inmediata es posible ejerciendo presión a lo largo del implante con una fuerza de carga de no más de 300 gramos. Para retirar el implante de su caja, use una herramienta apropiada y atorníllelo en el hueso para lograr una buena fijación inicial. Luego, realice el anclaje del tratamiento ortodóntico. La implantación está limitada a pacientes mayores de 12 años.

12. Piezas protéticas, tapas de cicatrización y tornillos de fijación

Los muñones de conexión, las tapas de cicatrización y los tornillos de fijación para aumento del hueso se suministran en estado no estéril. Antes de usarlos, se deben esterilizar en el autoclave, de acuerdo a las instrucciones del fabricante, a una temperatura de 121° C durante 40 minutos y luego secar durante otros 30 minutos.

13. Envasado y mantenimiento

Los implantes y los tornillos de cierre han sido limpiados y esterilizados con radiación gamma y están listos para usar. Abra la caja del implante y los tornillos de cierre sobre una superficie estéril y use únicamente herramientas de titanio.

Garantía limitada

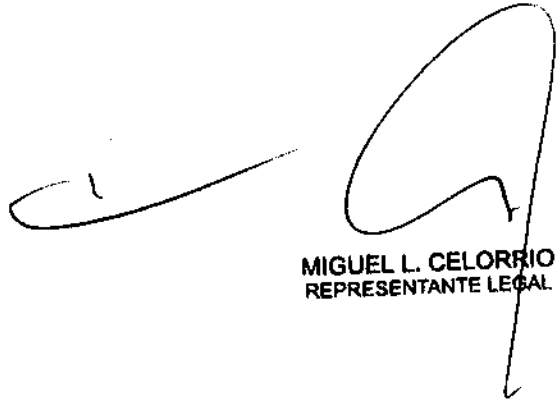
En caso de falla de un implante, Alpha-Bio Tec reemplazará/proveerá otro implante como recambio, sin cargo, de acuerdo a las siguientes condiciones: Llenado de un formulario de informe suministrado por Alpha-Bio Tec con una radiografía de antes y después de la implantación.

Presentación del informe no después de los 6 meses posteriores al comienzo del evento, con el implante fallido.

Éste es el alcance total de la garantía de la implantación otorgada por Alpha-Bio Tec, que indica los únicos recursos relacionados con dicha implantación.










ALFA BIODERMATICA
FARMACEUTICA
M.N. 11992



MIGUEL L. CELORRIO
REPRESENTANTE LEGAL

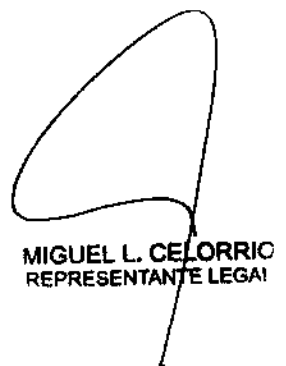
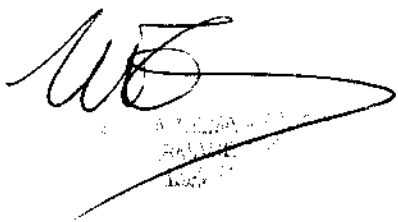
2104

FOZ

	Esterilizado con irradiación gamma
	No reutilizar
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos
	Fecha de vencimiento
	Lote N°
	Marca de CE
	Para ser usado por profesionales únicamente

Fabricado por:
Alpha-Bio Tec Ltd
7, Imbar st. Kiryat Arye
P.O.B 3936 ZIP 49130
Petach-Tikva, Israel.

Importador: Nobel Biocare USA LLC,
Sucursal Argentina. Av. Santa Fé 2844.2°Piso.
Capital Federal.
Directora Técnica: Marisa Mercado
Autorizado por ANMAT PM-886-20

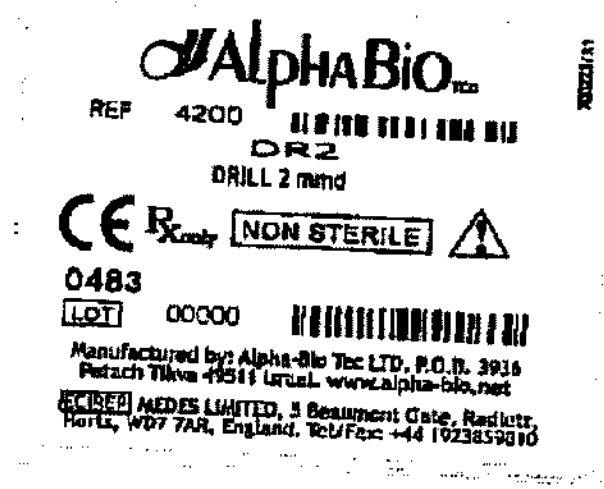


MIGUEL L. CELORRICO
REPRESENTANTE LEGAL

2104 PM-886-22
A.N.M.A.T.
FOLIO
340
TECNOLOGIA

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN DISP. ANMAT N° 2318, ANEXO IIB

PROYECTO ROTULO FABRICANTE



PROYECTO STICKER IMPORTADOR

Importador: **Nobel Biocare USA LLC**,
Sucursal argentina: Av. Santa Fe 2844-Capital Federal
Directora Técnica: Marisa Mercado-Farmacéutica
Fabricado por: Alpha- Bio Tec Ltd.
POB 3936 ZIP 49511.Petaca-Tikva.Israel.
FRESA Autorizado por la ANMAT
PM-886-22
Lote N°: XXXX / Esterilizar con autoclave antes de usar
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARISA ZULMA MERCADO
FARMACEUTICA
M.N. 11862



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11.335-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2104** y de acuerdo a lo solicitado por NOBEL BIOCARE USA LLC SUCURSAL ARGENTINA, 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: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-992 - Instrumentos para Implantación de Prótesis, Dentales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALPHA BIO Tec.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El instrumental quirúrgico Alpha Bio consiste en instrumentos que cortan el hueso y se usan en aplicaciones de cirugía dental mediante el fresado o perforado de la mandíbula superior o inferior.

Modelo/s: ADAPTADOR PARA ITD 2.5

AVELLANADOR

CAJA MINI KIT ORGANIZADOR

CAJA PARA KIT INSTRUMENTAL

DESTORNILLADOR MANUAL HEXAGONAL: MEDIDAS VARIAS

DESTORNILLADOR MECANICO HEXAGONAL

DESTORNILLADOR MOTOR HEX PARA CONTRA ANGULO

DESTORNILLADOR QUIRURGICO

EXTENSION FRESA

FRESA ANGOSTA: MEDIDAS VARIAS

FRESA CERAMICA: MEDIDAS VARIAS

FRESA CONICA PARA HUESO BLANDO

FRESA CORTA: MEDIDAS VARIAS

FRESA IMPLANTE ARROW PRESS: MEDIDAS VARIAS

FRESA IRRIGACION EXTERNA CORTA: MEDIDAS VARIAS
FRESA IRRIGACION EXTERNA: MEDIDAS VARIAS
FRESA IRRIGACION INTERNA: MEDIDAS VARIAS
FRESA PARA SFM - SFS
FRESA RECTA PARA ELEVACION SENOS: MEDIDAS VARIAS
FRESA TREFINA: MEDIDAS VARIAS
FRESAS: MEDIDAS VARIAS
GUIA DE PARALELISMO
GUIA DE PROFUNDIDAD/PARALELISMO
HERRAMIENTA CALCE HEXAGONAL O CUADRADO/CORTO-LARGO
HERRAMIENTA HEXAGONAL
HERRAMIENTA HEXAGONAL ARROW BOLILLA (PARA ARPB)
HERRAMIENTA HEXAGONAL ARROW(CABEZA CUADRADA)
HERRAMIENTA HEXAGONAL CORTA
HERRAMIENTA REMOCION IMPLANTE
HERRAMIENTA ROTACION
HERRAMIENTAS DE INSERCIÓN 2.5MM
KIR ORGANIZADOR OSTEOTOMOS
LLAVE DE TRINQUETE
MAZO
OSTEOTOMOS ANGULADOS: MEDIDAS VARIAS
OSTEOTOMOS RECTOS: MEDIDAS VARIAS
PROBADOR DE PROFUNDIDAD IMPLANTE
RETRACTOR LABIO
SET GUIAS PARALELAS
TAPON PARA FRESA
TORQUE-TRINQUETE UNIVERSAL
TRINQUETE PARA IT & HT
TRINQUETE UNIVERSAL CABEZA CUADRADA

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

