



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

DISPOSICIÓN Nº 2112

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

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-11.333-09-5 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. 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 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

2112

"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 IMPLANTES DENTALES, y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 401, y 23 a 26 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-886-20, 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 N° 2112

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

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-11.333-09-5

DISPOSICIÓN N°

2112

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° **2112**.....

Nombre descriptivo: **IMPLANTES DENTALES.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **16-744 - Prótesis, Dentales, Implantables.**

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

Clase de Riesgo: **Clase III.**

Indicación/es autorizada/s: **La familia de implantes ALPHA BIO está indicada para el reemplazo de piezas dentales perdidas.**

Modelo/s: **IMPLANTE ALPHA-TEC: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE DUAL ALPHA-TEC: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE DUALFIT: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE ESPIRAL: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE ARROW PRESS: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE ARROW PRESS BOLILLA: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE ARROW PRESS TRANSICIONAL: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE ARROW: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE ARROW BOLILLA: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE ESPIRAL BOLILLA: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE PRESS SWISS: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE TORNILLO FIJACION ORTODONCIA: MEDIDAS VARIAS**

**IMPLANTE TORNILLO FIJACION ORTODONCIA ROUND : MEDIDAS VARIAS**

**TORNILLO CICATRIZACION: MEDIDAS VARIAS**

**TORNILLO CIERRE**

**TORNILLO CICATRIZACION PARA IMPLANTES 5 Y 6MM: MEDIDAS VARIAS**

Período de vida útil: **5 años a partir de la fecha de esterilización.**

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



**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.

Expediente Nº 1-47-11.333-09-5

DISPOSICIÓN Nº

**2112**

**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°

.....2112

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

2112



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

**PROYECTO ROTULO FABRICANTE**

**AlphaBio** REF. 1353  
**SPI 3.75mm d 13mm l**  
 2.5 INT. HEX . TITAN. IMPLANT

⚠️ ⓧ **STERILE R** ⌚ 2013-11

**LOT** 80031065

**AlphaBio**  
 IN HARMONY WITH NATURE

Contents: Sterile unless package is opened or damaged.  
 Caution: The law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist. Refer to directions for use.

Contenu: Stérile, sous réserve d'ouverture ou d'endommagement de l'emballage.  
 Attention: Conformément à la loi, cet article ne peut être vendu que sur ordonnance d'un dentiste. Lire la notice d'utilisation.

**MEDES LIMITED**  
 5 Beaumont Gate, Shenley Hill,  
 Radlett, Herts WD7 7AR, England.  
 Tel / Fax: +44 1923859810

Manufactured by:  
 Alpha-bio tec LTD  
 POB 3936 ZIP 49511  
 Petach-Tikva, Israel

**STERILE R** **CE**  
 www.alpha-bio.NET 0483

**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.  
**IMPLANTE DENTAL Autorizado por la ANMAT**  
**PM-886-20**

Estéril / Lote N°: XXXX Usar antes de :XXXX/XX  
 No reutilizar  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**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

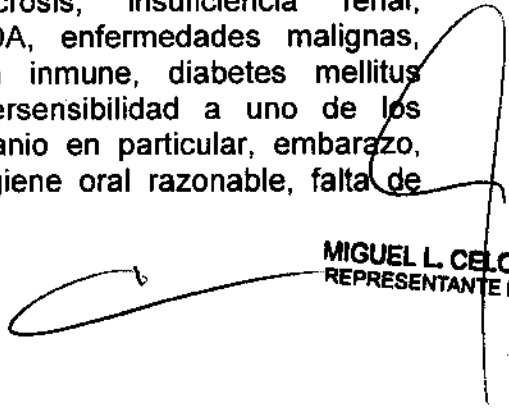
Una condición esencial es que la cantidad y calidad del hueso sean adecuadas para realizar los implantes. Estos datos se obtienen durante la fase de planificación mediante radiografías apropiadas (panorámicas y tomografía computada) del lugar de implantación. Se deben identificar las áreas cercanas al 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 psicóticas, 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  
FARMACÉUTICA  
M.M. 11862

  
MIGUEL L. CELORRIC  
REPRESENTANTE LEGAL



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.

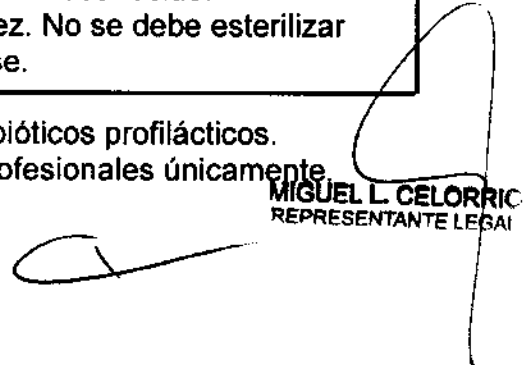
El implante está diseñado para ser usado una sola vez. No se debe esterilizar

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.

  
MARISA ZULMA MERCADO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11882

  
MIGUEL L. CELORRIC  
REPRESENTANTE LEGAL

**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.

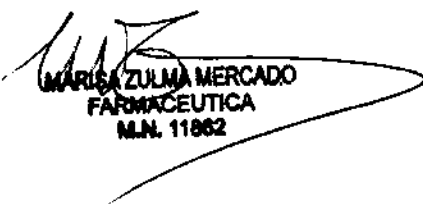
Abra la caja del implante y los tornillos de cierre sobre una superficie estéril y use únicamente herramientas de titanio.

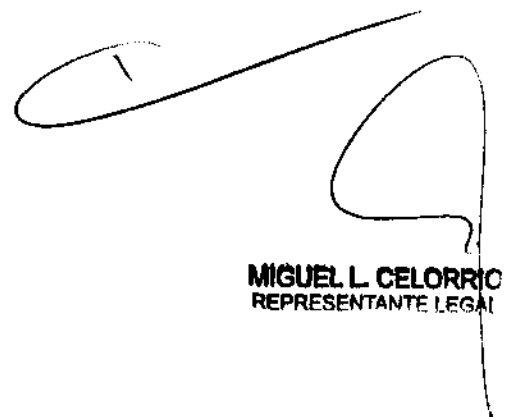
**Garantía limitada**

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.

  
MARISA ZULMA MERCADO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11862

  
MIGUEL L. CELORRIC  
REPRESENTANTE LEGAL

R 1 1 2

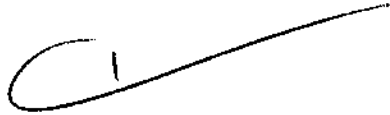

26

	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

  
MARISA ZUCMA MERCADO  
FARMACEÚTICA  
M.N. 11862

  
  
MIGUEL L. CELORRIC  
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"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11.333-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2112 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: IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - Prótesis, Dentales, Implantables.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La familia de implantes ALPHA BIO está indicada para el reemplazo de piezas dentales perdidas.

Modelo/s: IMPLANTE ALPHA-TEC: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE DUAL ALPHA-TEC: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE DUALFIT: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE ESPIRAL: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE ARROW PRESS: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE ARROW PRESS BOLILLA: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE ARROW PRESS TRANSICIONAL: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE ARROW: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE ARROW BOLILLA: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE ESPIRAL BOLILLA: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE PRESS SWISS: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE TORNILLO FIJACION ORTODONCIA: MEDIDAS VARIAS

IMPLANTE TORNILLO FIJACION ORTODONCIA ROUND : MEDIDAS VARIAS

TORNILLO CICATRIZACION: MEDIDAS VARIAS

TORNILLO CIERRE

TORNILLO CICATRIZACION PARA IMPLANTES 5 Y 6MM: MEDIDAS VARIAS

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

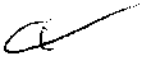
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-886-20, 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°



**2112**



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