



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

DISPOSICIÓN N° 3191

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-985-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 3191

Artículos 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 AMANN GIRRBACH, nombre descriptivo BASES DE TI Y COMPONENTES PROTÉSICOS PARA IMPLANTES DENTALES y nombre técnico PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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 20 a 21 y 14 a 19 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-1042-29, 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. Inscribábase 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 N° **3191**

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° 1-47-985-11-8

DISPOSICIÓN N° **3191**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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**3191**.....

Nombre descriptivo: BASES DE TI Y COMPONENTES PROTÉSICOS PARA
IMPLANTES DENTALES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMANN GIRRBACH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se usan para colocarse sobre el implante dental,
para poder restaurar la función masticatoria del paciente.

Modelo/s: 792111 Ti-Basis Range one inkl. Schraube Kit a

792141 Schraube fur Ti-Basis Range one Kit a

792112 Ti-Basis Range one inkl. Schraube Kit b

792142 Schraube fur Ti-Basis Range one kit b

792211 Ti-Basis Range Two inkl. Schraube Kit a

792241 Schraube fur Ti-Basis Range two Kit a, b, + c

792212 Ti-Basis Range two inkl. Schraube Kit b

792213 Ti-Basis Range two inkl. Schraube Kit c

792311 Ti-Basis Range three inkl. Schraube Kit a

792341 Schraube fur Ti-Basis Range three Kit a + b

792312 Ti-Basis Range three inkl. Schraube Kit b

792411 Ti-Basis Range four inkl. Schraube Kit a

792441 Schraube fur Ti-Basis Range four Kit a

792412 Ti-Basis Range four inkl. Schraube Kit b

792442 Schraube fur Ti-Basis Range four Kit b

792511 Ti-Basis Range Five Inkl. Schraube Kit a

792541 Schraube fur Ti-Basis Range five Kit a

792512 Ti-Basis Range five inkl. Schraube Kit b

792542 Schraube fur Ti-Basis Range five Kit b + c



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

..//

792513 Ti-Basis Range five inkl. Schraube Kit c

792611 Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit a

792641 Schraube fur Ti-Basis Range six Kit a

792612 Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit b

792642 Schraube fur Ti-Basis Range six Kit b, c + d

792613 Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit c

792614 Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit d

Período de Vida Útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: AMANN GIRRBACH AG.

Lugar/es de elaboración: Herrschaftswiesen 1, A-6842, Koblach, AUSTRIA.

Expediente Nº 1-47-985-11-8

DISPOSICIÓN Nº **3191**


W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

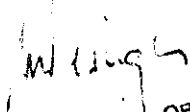


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3 1 9 1**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
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: 1-47-985-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.1.9.1**, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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: BASES DE TI Y COMPONENTES PROTÉSICOS PARA IMPLANTES DENTALES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMANN GIRRBACH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se usan para colocarse sobre el implante dental, para poder restaurar la función masticatoria del paciente.

Modelo/s: 792111 Ti-Basis Range one inkl. Schraube Kit a

792141 Schraube fur Ti-Basis Range one Kit a

792112 Ti-Basis Range one inkl. Schraube Kit b

792142 Schraube fur Ti-Basis Range one kit b

792211 Ti-Basis Range Two inkl. Schraube Kit a

792241 Schraube fur Ti-Basis Range two Kit a, b, + c

792212 Ti-Basis Range two inkl. Schraube Kit b

792213 Ti-Basis Range two inkl. Schraube Kit c

792311 Ti-Basis Range three inkl. Schraube Kit a

792341 Schraube fur Ti-Basis Range three Kit a + b

792312 Ti-Basis Range three inkl. Schraube Kit b

792411 Ti-Basis Range four inkl. Schraube Kit a

792441 Schraube fur Ti-Basis Range four Kit a

792412 Ti-Basis Range four inkl. Schraube Kit b

792442 Schraube fur Ti-Basis Range four Kit b

..//

792511 Ti-Basis Range Five Inkl. Schraube Kit a

792541 Schraube fur Ti-Basis Range five Kit a

792512 Ti-Basis Range five inkl. Schraube Kit b

792542 Schraube fur Ti-Basis Range five Kit b + c

792513 Ti-Basis Range five inkl. Schraube Kit c

792611 Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit a

792641 Schraube fur Ti-Basis Range six Kit a

792612 Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit b

792642 Schraube fur Ti-Basis Range six Kit b, c + d

792613 Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit c

792614 Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit d

Período de Vida Útil: 10 años.

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

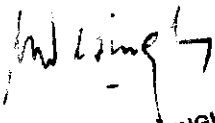
Nombre del fabricante: AMANN GIRRBACH AG.

Lugar/es de elaboración: Herrschaftswiesen 1, A-6842, Koblach, AUSTRIA.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{05 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 1 9 1**




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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Amann Girschbach AG – Herrschaftswiesen 1 – A-6842 Koblach AUSTRIA
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Bases de titanio, componentes protésicos y accesorios dentales para implantes dentales - Marca Amann Girschbach, Modelos:

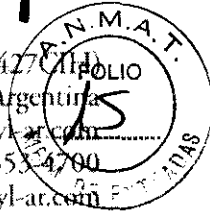
Art.	Descripción
792111	Ti-Basis Range one inkl. Schraube Kit a
792141	Schraube fur Ti-Basis Range one Kit a
792112	Ti-Basis Range one inkl. Schraube Kit b
792142	Schraube fur Ti-Basis Range one kit b
792211	Ti-Basis Range Two inkl. Schraube Kit a
792241	Schraube fur Ti-Basis Range two Kit a, b, + c
792212	Ti-Basis Range two inkl. Schraube Kit b
792213	Ti-Basis Range two inkl. Schraube Kit c
792311	Ti-Basis Range three inkl. Schraube Kit a
792341	Schraube fur Ti-Basis Range three Kit a + b
792312	Ti-Basis Range three inkl. Schraube Kit b
792411	Ti-Basis Range four inkl. Schraube Kit a
792441	Schraube fur Ti-Basis Range four Kit a
792412	Ti-Basis Range four inkl. Schraube Kit b
792442	Schraube fur Ti-Basis Range four Kit b
792511	Ti-Basis Range Five Inkl. Schraube Kit a
792541	Schraube fur Ti-Basis Range five Kit a
792512	Ti-Basis Range five inkl. Schraube Kit b
792542	Schraube fur Ti-Basis Range five Kit b + c
792513	Ti-Basis Range five inkl. Schraube Kit c
792611	Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit a
792641	Schraube fur Ti-Basis Range six Kit a
792612	Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit b
792642	Schraube fur Ti-Basis Range six Kit b, c + d
792613	Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit c
792614	Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit d

ACRYL-AR S.R.L.
 C/AV. EL CANO 4593
 CAP FEDERAL



3 1 9 1

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



4. Formas de presentación:
5. Producto de un solo uso – no estériles
6. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-29
8. Condición de venta:

FRESADO

Pilar cerámico:

Si se fabrica un pilar individual de material cerámico, su forma externa se podrá adaptar a las características anatómicas. La fabricación del pilar cerámico puede realizarse de forma manual. El fresado de los pilares cerámicos se deberá realizar con herramientas de diamante en perfecto estado, bajo refrigeración por agua y con poca presión. Deberá respetarse en todo caso un espesor de pared mínimo de 0,5mm y se evitarán rebabas y aristas.

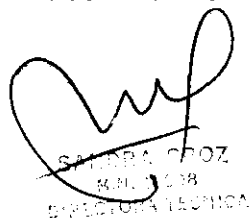
REVESTIMIENTO

El revestimiento directo de un pilar deberá realizarse antes de la adhesión a la base de titanio. Éste se hará con los materiales de revestimientos apropiados, siguiendo las indicaciones del fabricante de los mismos.

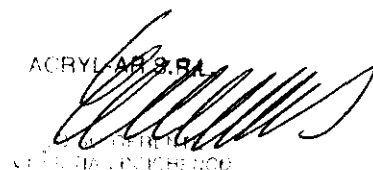
ADHESIÓN

Para adherir el pilar a la base de titanio se recomienda utilizar material de fijación, también en combinación con el imprimador metálico correspondiente. Para ello deberán observarse las indicaciones del fabricante correspondiente.

La geometría de conexión de la base de titanio se rociará con un aislante para protegerla y se fijará con el tornillo del pilar al análogo de implante. Las superficies de adhesión de la base de Ti y del pilar fabricado se chorrearán con el abrasivo A1203 de 50µm a una presión máxima de 2 bar y, a continuación, se limpiarán en profundidad (sin grasa ni polvo). La cabeza del tornillo se recubrirá con cera o una sustancia similar. El adhesivo, una vez mezclado, se aplicará sobre la superficie de adhesión de la base de titanio. Se deslizará el pilar sobre la base de titanio hasta sentir que opone resistencia. La posición definitiva se determina mediante rotación. El polar tiene que quedar cerrado al ras con la parte de apoyo de la base de titanio. La mayor parte de los restos de adhesivos se deberán eliminar de inmediato.



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



ACRYL-AR S.A.
DIRECTOR GENERAL

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

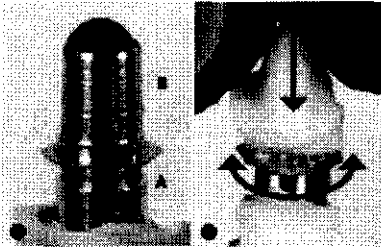
Whip Mix.

3191



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

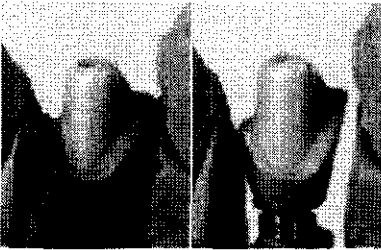
4 Adhesión



● La geometría de conexión de la base de titanio (A) se protege con un producto separador y se fija sobre el implante de laboratorio con el tornillo para pilares.

Las superficies de adherencia de la base (B) y del pilar fabricado se chorrean con material abrasivo de Al_2O_3 de 50 μm y a una presión máx. de 2 bares. A continuación, se limpia a fondo la superficie de adherencia (dejándola libre de grasa y polvo). Obturar el conducto del tornillo con cera.

Para pegar el pilar sobre la base de titanio se recomienda utilizar RelyX™ Unicem® (3M Espe), Panavia® F2.0 (Kuraray) o bien otros materiales de cementado comparables, también combinados con el correspondiente agente de acondicionamiento (primer). Deberán observarse las indicaciones del fabricante en este proceso.



● El adhesivo preparado se aplica sobre la superficie de adherencia (B) de la base de titanio. El pilar se coloca sobre la base de titanio hasta que se percibe una resistencia. Mediante rotación se busca la posición definitiva.

El pilar deberá quedar enrasado con la base de titanio. Los restos mayores de adhesivo se eliminan mientras el adhesivo está todavía blando.

● Tras el endurecimiento se retira cuidadosamente el exceso de material con un pulidor de sílica adecuado. La cera se elimina del conducto del tornillo y el pilar pegado con la base de titanio se limpia.

PULIDO

Una vez endurecido el adhesivo, se eliminará cuidadosamente el exceso con los instrumentos rotativos apropiados. Igualmente deberá eliminarse con cuidado el exceso de adhesivo del canal del tornillo.

INDICACIÓN – CUERPO PARA ESCANEADO

Para determinar la posición exacta del implante durante el proceso de escaneado se utilizará el cuerpo para escaneado. El cuerpo para escaneado elegido deberá ser el apropiado para el range de la base de Ti, y compatible con el sistema original de implantes y el diámetro del implante. Por ejemplo, para una base de Ti range four, n° art. 792412, el cuerpo para escaneado, n° art. 792422.

La posición de la superficie achaflanada del cuerpo de escaneado se corresponde, pues, con la posición de la protección de rotación de la base de titanio y se deberá situar de modo que los dientes vecinos no provoquen sombras durante el proceso de escaneado. Generalmente se recomienda trabajar con una máscara de encía removible para garantizar la posición correcta entre el implante y el cuerpo de escaneado. La posición es correcta cuando no hay ranuras ni es posible la rotación. El cuerpo de escaneado se fija con el tornillo correspondiente.

Indicaciones:

El sistema de pilares, componentes protésicos y accesorios dentales de Nobel Biocare® se usa para colocarse sobre el implante dental, para poder restaurar la función masticatoria del paciente.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR S.R.L.
MARTÍN GARCÍA 11
CHRISTINA S. GARCÍA

Contraindicaciones y precauciones

Se debe realizar una evaluación preoperatorio para prevenir cualquier posible riesgo para el paciente debido al propio procedimiento de implante o a factores que pueden afectar la capacidad de recuperación del hueso o de los tejidos blandos asociados. No deberían realizarse implantes dentales en pacientes que no reúnan las condiciones necesarias para someterse a cirugía oral general. Para aquellos pacientes que tengan factores localizados o sistémicos que pudieran repercutir en el proceso de recuperación del hueso o del tejido blando (por ejemplo trastornos del tejido conjuntivo, tratamiento con esteroides, infecciones óseas, tabaquismo) deben analizarse detenidamente las ventajas y los riesgos que conlleva el tratamiento. Además, el paciente debe tener un volumen adecuado de hueso residual que permita colocar implantes en número y tamaño suficiente como para soportar las cargas funcionales a las que se prevé que el paciente someterá a estos implantes.

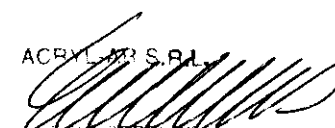
Un número o un tamaño de implantes insuficiente para soportar las cargas biomecánicas o una colocación inadecuada de dichos implantes puede ocasionar fallos mecánicos, incluida fractura por fatiga de los implantes, de los tornillos protésicos y/o de los tornillos de los pilares.

La colocación del implante y el diseño protésico deben adaptarse a las condiciones de cada paciente, como por ejemplo bruxismo o una relación intermaxilar desfavorable para reducir el riesgo de que se produzcan problemas por sobrecarga o fatiga, y el tratamiento está contraindicado si no se consigue una colocación correcta. Si el volumen óseo no fuera el adecuado, se podrían considerar técnicas de aumento. Para más información sobre la planificación del tratamiento y el examen médico, consulte los manuales clínicos y los libros de texto adecuados.

Atención: La planificación del tratamiento y la colocación de los implantes dentales exige consideraciones especiales que difieren de la práctica odontológica general. Se recomienda a los clínicos el seguimiento de formación práctica para conocer las técnicas correctas, incluidos los requisitos biomecánicos y la evaluación radiográfica. Una técnica inadecuada en la colocación del implante o en la restauración puede provocar el fracaso de la implantación o la pérdida sustancial del hueso circundante. En los procedimientos de fresado para la colocación del implante se utilizan sistemas de medición de la fresa y puntos de referencia únicos para cada sistema.

El dentista deberá consultar la descripción de la medición en el manual clínico correspondiente específico para el sistema de implante seleccionado, antes de utilizar fresas en zonas vitales. Cada sistema de implante tiene características de medición únicas para permitir un asentamiento total a la profundidad deseada. En algunos casos, las líneas de referencia para la longitud de la fresa son más largas que la longitud indicada para el implante. Se recomienda al cirujano un conocimiento exhaustivo del sistema de medición concreto que se vaya a


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA


ACRYL-AR S.R.L.
COORDINADOR
CHRISTIANO BOICHENCO

utilizar y dejar un margen de seguridad al lado de los dientes y de las zonas vitales. Si no se identificaran las longitudes correctas de las fresas para las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en los nervios o en otras zonas vitales al perforar más de lo previsto, lo que provocaría un entumecimiento permanente del labio inferior y de la barbilla después de la cirugía, u otra lesión.

Cada sistema presenta características de diseño específicas para combinar los implantes, los pilares y los componentes protésicos. La combinación de componentes que no estén configurados o dimensionados para una correcta mezcla puede ocasionar un fallo mecánico de los componentes, lesiones en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

No se puede garantizar el éxito total. La falta de cantidad o de calidad del hueso residual, las infecciones y las dolencias generalizadas son causas que podrían provocar el fracaso de la osteointegración, inmediatamente después de la cirugía o después de conseguir una osteointegración inicial. Un déficit en el tejido duro o en el blando antes de la operación, puede provocar un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable. En el caso de los niños, no se recomienda seguir el tratamiento de rutina hasta que se finalice la etapa del crecimiento y se haya producido el cierre epifisario.

Precauciones generales:


Los productos quirúrgicos y restauradores necesarios para conseguir y mantener la osteointegración, deben ser utilizados por personal debidamente calificado.


Se debe examinar y evaluar a cada paciente detenidamente para determinar la situación radiográfica, psicológica y física.

Además, también deberían evaluarse la dentadura del paciente y cualquier déficit en el hueso o el tejido blando que influyan en el resultado final. Igualmente esencial para el éxito es una estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio.

Precauciones en el procedimiento- Cirugía:

Deben ponerse todos los medios para reducir al mínimo las lesiones en el tejido receptor, prestando especial atención a los traumatismos térmicos y quirúrgicos y a la eliminación de contaminantes y de fuentes de infección. El procedimiento quirúrgico requiere un alto grado de precisión y cuidado, y los límites para la manipulación aceptable del tejido son mucho más estrictos que en la cirugía oral general. La más mínima desviación del principio de causar el menor traumatismo posible al colocar el implante aumenta el riesgo de fracaso en la osteointegración. Inclinación de los implantes: Los implantes pueden inclinarse hasta 45°. Si la angulación es de 30° o más, es necesario ferulizar los implantes inclinados. Todos los procedimientos de fresado


SANDRA DROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA


ACRYL-AR S.R.L.
GERENTE GENERAL
CHRISTIAN POLIBENCIC

deben realizarse a baja velocidad (aproximadamente 800 rpm con fresas cónicas y hasta 2000 rpm con fresas rectas) El aterrajado (roscado del hueso) y la colocación del implante debe realizarse a muy baja velocidad (-25-30 rpm) o manualmente. Todos los procedimientos de fresado y de aterrajado previo requieren la utilización de instrumentos específicos y afilados bajo una irrigación constante y abundante. Para que la instalación de los implantes sea la ideal, debe hacerse de forma estable; no obstante, un torque de inserción excesivo (mayor de 45-50Ncm) para vencer la resistencia del hueso puede provocar daños en el implante, fractura o necrosis en el lecho óseo. (Consulte los manuales clínicos correspondientes).

Todos los instrumentos utilizados en cirugía deben mantenerse en buenas condiciones y se debe tener cuidado para que no dañen los implantes ni ningún otro componente. Debido al tamaño reducido de los componentes de los implantes y de los instrumentos, se debe prestar atención para que no los trague o aspire el paciente. Después de la colocación del implante, la evaluación por parte del cirujano de la calida ósea y de la estabilidad inicial determinará cuándo se pueden someter a carga.

Precauciones en el procedimiento – Prótesis:

Es particularmente importante la distribución correcta de fuerzas: adaptación y ajuste pasivos del puente en los pilares del implante, el ajuste de la oclusión al maxilar opuesto, evitar fuerzas excesivas de carga transversal, especialmente en casos de carga inmediata. Si la subestructura de metal de la prótesis es de aleación de oro, el contenido de oro debería ser elevado. Debido al tamaño reducido de los componentes de los implantes y los instrumentos, se debe prestar atención para que no los trague ni aspire el paciente.

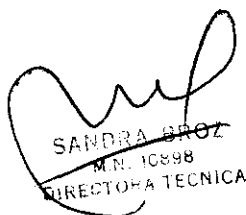
Efectos adversos:

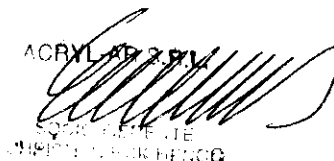
Las técnicas de implante tiene las contraindicaciones y los riesgos normales. Están ampliamente referidos en la bibliografía odontológica.

Limpieza, desinfección y esterilización

Los componentes protésicos de las bases de Ti de los range one-, two-, three-, four-, five- y six se suministran sin esterilizar en embalaje de poliestireno.

Los componentes protésicos deberán ser limpiados y esterilizados antes y después de la utilización en pacientes, conforme a las normas de higiene.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA


ACRYL-AR S.R.L.
ROBERTO FERNÁNDEZ
DIRECTOR GENERAL



PROYECTO DE ROTULO


1. Fabricado por: Amann Girrbach AG – Herrschaftswiesen 1 – A-6842 Koblach AUSTRIA
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Bases de titanio, componentes protésicos y accesorios dentales para implantes dentales - Marca Amann Girrbach, Modelos:

Art.	Descripción
792111	Ti-Basis Range one inkl. Schraube Kit a
792141	Schraube fur Ti-Basis Range one Kit a
792112	Ti-Basis Range one inkl. Schraube Kit b
792142	Schraube fur Ti-Basis Range one kit b
792211	Ti-Basis Range Two inkl. Schraube Kit a
792241	Schraube fur Ti-Basis Range two Kit a, b, + c
792212	Ti-Basis Range two inkl. Schraube Kit b
792213	Ti-Basis Range two inkl. Schraube Kit c
792311	Ti-Basis Range three inkl. Schraube Kit a
792341	Schraube fur Ti-Basis Range three Kit a + b
792312	Ti-Basis Range three inkl. Schraube Kit b
792411	Ti-Basis Range four inkl. Schraube Kit a
792441	Schraube fur Ti-Basis Range four Kit a
792412	Ti-Basis Range four inkl. Schraube Kit b
792442	Schraube fur Ti-Basis Range four Kit b
792511	Ti-Basis Range Five Inkl. Schraube Kit a
792541	Schraube fur Ti-Basis Range five Kit a
792512	Ti-Basis Range five inkl. Schraube Kit b
792542	Schraube fur Ti-Basis Range five Kit b + c
792513	Ti-Basis Range five inkl. Schraube Kit c
792611	Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit a
792641	Schraube fur Ti-Basis Range six Kit a
792612	Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit b
792642	Schraube fur Ti-Basis Range six Kit b, c + d
792613	Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit c
792614	Ti-Basis Range six inkl. Schraube Kit d

4. Formas de presentación:



SANDRA DROZ
M.C. 10008
DIRECTORA TÉCNICA



ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN REICHENC



Representante
Exclusivo



3191

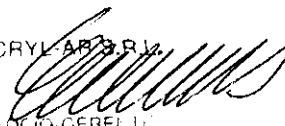


Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

5. Lote N°
6. Fecha de vto.
7. Producto de un solo uso – estériles o no estériles según corresponda
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-29
13. Condición de venta:



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN POCHECO



Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO NUEVO POR 2318/02 CLASE II

Buenos Aires, 29 de Diciembre de 2010

Al Interventor de la A.N.M.A.T

Dr. Carlos CHIALE

S _____ / _____ D

Depto Tecnología Médica

Ing. Rogelio LÓPEZ

De nuestra mayor consideración:

Tenemos el agrado de dirigirnos a Ud. a fin de solicitar el registro de pilares, componentes protésicos y accesorios para implantes dentales marca: AMANN GIRRBACH, por Disposición 2318/02.

A tal efecto se adjunta a la presente Formulario 9.2.1.2.2., proyecto de rotulo e instrucciones de uso, Informe técnico, Certificado FDA apostillado y traducido, carta de representación apostillada y traducida, Certificado de habilitación de la empresa por 2319/02 y soporte magnético PM-1042-29.

Sin otro particular, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy atentamente.


Viviana Guadalupe
Apoderada


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN ROIGER

