



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

DISPOSICIÓN N°

7345

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **23 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-9934/10-7 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 de 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.

57
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.





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

DISPOSICIÓN N°

7345

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Nobel Biocare, nombre descriptivo sistema de 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 38 y 39 a 42 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-1042-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

7345

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

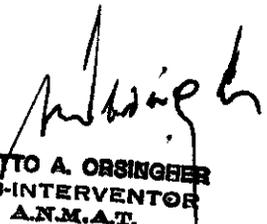
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. 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 1-47-9934/10-7

DISPOSICIÓN Nº

7345


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7345**.....

Nombre descriptivo: sistema de implantes dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 prótesis dentales, implantables

Marca del producto médico: Nobel Biocare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para colocación quirúrgica en maxilar superior o inferior para proporcionar un medio de acoplamiento protésico en restauraciones de diente individual.

Modelo/s: Steri-Oss, Replace, Replace Select, Implantes provisionales de carga inmediata, InPlant, OnPlant, NobelPerfect, NobelDirect, NobelDirect 3.0, NobelPerfect 3.0, NobelReplace, Novum, Brånemark, NobelSpeedy, Zygoma, NobelActive, NobelOverdenture

Período de vida útil: Implantes: 5 años

Pilar de cicatrización: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nobel Biocare USA LLC

Lugar/es de elaboración: 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda-CA 92887-USA

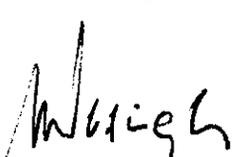
Nombre del fabricante: Nobel Biocare AB

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 5190 SE- 402 26- Goteborg- Suecia

Expediente Nº 1-47-9934/10-7

DISPOSICIÓN Nº

7345


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.

"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 Nº
7345
.....

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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427) Folio
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4923-4700
ventas@acryl-ar.com

7345



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Nobel Biocare USA LLC – 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda – CA 92887 – USA
 - Nobel Biocare AB – P.O. Box 5190 – SE – 402 26 Göteborg - Suecia
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Sistema de implantes dentales - Marca Nobel Biocare
Modelos: Steri-Oss, Replace, Replace Select, Implantes provisionales de carga inmediata, InPlant, OnPlant, NobelPerfect, NobelDirect, NobelDirect 3.0, NobelPerfect 3.0, NobelReplace, Novum, Brånemark, NobelSpeedy, Zygoma, NobelActive, NobelOverdenture
4. Formas de presentación:
5. Lote N°
6. Fecha de vto.
7. Producto estéril de un solo uso
8. Esterilizado por rayos gamma
9. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-24
14. Condición de venta:

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427FOL) 
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4752-4710
ventas@acryl-ar.com

7345

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - Nobel Biocare USA LLC – 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda – CA 92887 – USA
 - Nobel Biocare AB – P.O. Box 5190 – SE – 402 26 Göteborg - Suecia
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Sistema de implantes dentales - Marca Nobel Biocare
4. Modelos: Steri-Oss, Replace, Replace Select, Implantes provisionales de carga inmediata, InPlant, OnPlant, NobelPerfect, NobelDirect, NobelDirect 3.0, NobelPerfect 3.0, NobelReplace, Novum, Brånemark, NobelSpeedy, Zygoma, NobelActive, NobelOverdenture
5. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-24
7. Condición de venta:

Indicaciones:

Los implantes dentales se utilizan como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares. Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentadura. Los implantes dentales deben utilizarse de forma que se integren en el hueso (osteointegración).

Contraindicaciones:

Se debe realizar una evaluación preoperatoria 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.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO-GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427EHH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel/Fax: (011) 523-1700
dentis@acryl-ar.com



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 listado a continuación:

- Replace Select cónico
- Replace Select recto
- Branemark System
- Nobel Direct
- Nobel Direct 3.0
- NobelActive
- NobelSpeedy
- NobelReplace
- NobelPerfect
- Branemark System Zygoma
- Nobel Biocare Implante provisional Inmediato



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

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

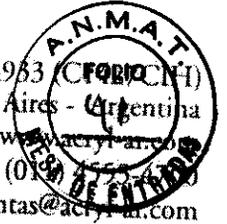
ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

7345

Av. Elcano 4953 (CFBIO/CFI)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4755-1100
ventas@acryl-ar.com



longitud indicada para el implante. Se recomienda al cirujano un conocimiento exhaustivo del sistema de medición concreto que se vaya a 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.

Esterilidad:

Todos los implantes y diferentes pilares se suministran estériles y son para un solo uso antes de la fecha de caducidad. No utilice implantes si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente. Los pilares que se suministran estériles y que no se han utilizado nunca en una cavidad oral pueden ser reesterilizados. Los productos que el fabricante no suministra estériles se deben limpiar y esterilizar (si así se indica) conforme a las instrucciones de los respectivos manuales antes del uso intraoral. En el caso de esterilización por vapor de los kits, esterilizar a 134° C durante 6 minutos.

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.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOCHENKO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA-TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4927-1111
ventas@acryl-ar.com

7345



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 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 45-50N cm) 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 calidad ósea y de la estabilidad inicial determinará cuándo se pueden someter a carga.

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

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9934/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7345**, 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: sistema de implantes dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 prótesis dentales, implantables

Marca del producto médico: Nobel Biocare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para colocación quirúrgica en maxilar superior o inferior para proporcionar un medio de acoplamiento protésico en restauraciones de diente individual

Modelo/s: Steri-Oss, Replace, Replace Select, Implantes provisionales de carga inmediata, InPlant, OnPlant, NobelPerfect, NobelDirect, NobelDirect 3.0, NobelPerfect 3.0, NobelReplace, Novum, Brånemark, NobelSpeedy, Zygoma, NobelActive, NobelOverdenture

Período de vida útil: Implantes: 5 años

Pilar de cicatrización: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nobel Biocare USA LLC

Lugar/es de elaboración: 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda-CA 92887-USA

Nombre del fabricante: Nobel Biocare AB

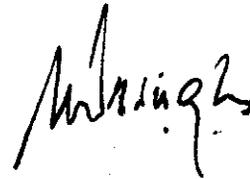
Lugar/es de elaboración: P.O. Box 5190 SE- 402 26- Goteborg- Suecia

Se extiende a Acryl Ar S.R.L. el Certificado PM-1042-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7345



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