



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8242

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1671-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-22, denominado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS, marca ALPHA BIO Tec.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-22, correspondiente al producto médico denominado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS, marca ALPHA BIO Tec, propiedad de la firma ACRYL-AR S.R.L. obtenido a través de la Disposición



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

**DISPOSICIÓN N°
8242**

ANMAT N° 2104 de fecha 05 de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.


ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-22, denominado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS, marca ALPHA BIO Tec.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-22.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1671-15-5

DISPOSICIÓN N°
F.R. **8242**


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8242, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ÁCRYL-AR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS.

Marca: ALPHA BIO Tec.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2104/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11335/09-2.

Disposición Cambio de Titularidad de (RPPTM) N° 5523/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10573/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Mayo de 2015	05 de Mayo de 2020
Modelos	2409 DRA1 Fresa D1,2 mm. 2412 AHTD Destornillador cuadrado Arrow External. 2413 AHTDS Destornillador cuadrado corto Arrow External. 2415 AHTB Destornillador intercambiable hexagonal Arroz. 2560 DRA2 Fresa D1,4 mm. 3040 DRM Fresa para tornillo de fijación de membrana D0,7 mm. 4011 RAT Llave de ajuste. 4012 USH llave de ajuste universal cuadrada. 4014 HTW Adaptador manual para destornillador hexagonal 6,35 mm.	2409 DRA1 Fresa D 1,2 mm. 2412 AHTD Destornillador cuadrado externo Arroz. 2413 AHTDS Destornillador cuadrado corto externo Arrow. 2415 AHTB Destornillador intercambiable hexagonal Arroz. 2419 APG Guía paralela Arroz. 2560 DRA2 Fresa D 1,4 mm. 3040 DRM Fresa para tornillo de fijación de membrana D 0,7 mm. 4011 RAT Llave criquet.



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

	<p>4052 HHS1,25 Destornillador manual hexagonal 1,25 mm. 4053 HHSS1,25 Destornillador manual corto hexagonal 1,25 mm. 4055 HTD 1,25 Destornillador hexagonal 1,25 mm. 4056 TD 1,25 S Destornillador hexagonal corto 1,25 mm. 4071 ITS 2,5/1,25 Destornillador, corto c/montaje p/motor hexagonal 2,5/1,25 mm. 4072 ITS 2,5 Destornillador, corto c/montaje p/motor hexagonal 2,5 mm. 4073 IT 2,5 Destornillador c/montaje p/motor hexagonal 2,5 mm. 4077 HTD 1,77 Destornillador hexagonal corto 1,77 mm. 4080 PDG Guía de profundidad y paralelismo. 4081 PDGS Guía de profundidad y paralelismo corta. 4082 PG Guía perforadora de paralelismo. 4100 IDG Sonda de profundidad para implante. 4131 Analog Holder Soporte analógico. 4151 ITD 2,5 Destornillador hexagonal largo 2,5 mm. 4152 ITD 2,5 S Destornillador hexagonal 2,5 mm. 4153 ITD 2,5 SS Destornillador hexagonal corto 2,5 mm. 4154 AHTITD Destornillador Arrow ITD2,5 Adaptador. 4156 AHTCA Destornillador intercambiable Arrow ITD2,5 adaptador. 4161 IT 2,5M+ Destornillador hexag, c/montaje p/motor 2,5/1,25 mm.</p>	<p>4012 USH Cabezal criquet universal cuadrado. 4014 HTW Adaptador manual para destornillador hexagonal 6,35 mm. 4052 HHS1.25 Destornillador manual hexagonal 1,25 mm. 4053 HHSS1.25 Destornillador manual corto hexagonal 1,25 mm. 4055 HTD1.25 Destornillador hexagonal 1,25 mm. 4056 HTD1.25S Destornillador hexagonal corto 1,25 mm. 4057 HTD1.5 Destornillador hexagonal corto 1,5 mm. 4058 HTD1.5S Destornillador hexagonal corto 1,5 mm Pro. 4059 HHS1.5 Destornillador hexagonal 1,5 mm Pro Man. 4060 HHI1.5 Destornillador hexagonal Largo 1,5 mm Pro Man. 4061HTD 1.25L Destornillador hexagonal Largo 1,25 mm. 4071 ITS 2,5/1,25 Destornill, corto c/montaje p/motor hexagonal 2,5/1,25 mm. 4072 ITS 2,5 Destornill, corto c/montaje p/motor hexagonal 2,5 mm. 4073 IT 2,5 Destornillador c/montaje p/motor hexagonal 2,5 mm. 4077 HTD 1,77 Destornillador hexagonal corto 1,77 mm. 4080 PDG Guía de profundidad y paralelismo. 4081 PDGS Guía de profundidad y paralelismo corta. 4082 PG Guía perforadora de paralelismo. 4100 IDG Sonda de profundidad para implante.</p>
--	--	---



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

4165 HT 1,25M Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,25 mm.	4131 Analog Holder, Soporte analógico.
4167 HT1,77M Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,77 mm.	4151 ITD 2,5 Destornillador hexagonal largo 2,5 mm.
4177 HHSS 1,77 Destornillador hexagonal manual corto 1,77 mm.	4152 ITD 2,5 S Destornillador hexagonal 2,5 mm.
4200 DR2 Fresa irrigación interna D2,0 mm.	4153 ITD 2,5 SS Destornillador hexagonal corto 2,5 mm.
4202 DR2 SH Fresa de irrigación interna corta D 2,0 mm.	4154 AHTITD Destornillador Arrow ITD2,5 Adaptador.
4204 DRX2,0 Fresa de irrigación externa D2,0 mm.	4156 AHTCA Destornillador intercambiable Arrow ITD2,5 adaptador.
4205 HDRX2,0 Fresa de irrigación externa corta D 2,0 mm.	4161 IT 2.5M+ Destornillador hexag, c/montaje p/motor 2,5/1,25 mm.
4209 DRC2 Fresa cerámica D2,0 mm.	4165 HT 1.25M Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,25 mm.
4220 SDH Destornillador quirúrgico.	4167 HT1.77M Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,77 mm.
4240 DX Extensor de fresa L17,5 mm.	4168 HT1.5 Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,5 mm PRO.
4250 DR2,5 Fresa irrigación interna D2,5 mm.	4177 HHSS 1,77 Destornillador hexagonal manual corto 1,77 mm.
4252 DR2,5SH Fresa irrigación interna corta D2,5 mm.	4200 DR2 Fresa irrigación interna D2,0 mm.
4260 OST SET Juego de osteómetros rectos (5 piezas).	4202 DR2 SH Fresa de irrigación interna corta D 2,0 mm.
4261 OST ANG LE SET Juego de osteómetros angulados (5 piezas).	4204 DRX2,0 Fresa de irrigación externa D2,0 mm.
4262 OST KIT Caja organizadora de osteómetros.	4205 HDRX2,0 Fresa de irrigación externa corta D 2,0 mm.
4280 DR 2,8 Fresa irrigación interna D2,8mm.	4209 DRC2 Fresa cerámica D2,0 mm.
4281 DRSH 2,8 Fresa recta D2,8mm.	4220 SDH Destornillador quirúrgico.
4282 DR 2,8 SH Fresa de irrigación externa corta D2,8mm.	
4284 DRX 2,8 Fresa de irrigación externa D2,8mm.	



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

4285 HDRX 2,8 Fresa de irrigación externa corta D2,8mm.	4240 DX Extensor de fresa L17,5 mm.
4289 DRC 2,8 Fresa cerámica D2,8mm.	4244 DRX2.5 Irrigador externo de fresa D 2,5 mm.
4290 RT Herramienta de rotación.	4250 DR2.5 Irrigador interno de fresa D 2,5 mm.
4300 IRT Herramienta de extracción de implante.	4252 DR2.5SH Fresa corta irrigación interna D2,5 mm.
4303 RB 2,3 Fresa redonda D2,3 mm.	4260 OST SET Juego de osteómetros rectos (5 piezas).
4304 RB3 Fresa redonda D3,0 mm.	4261 OST ANGLE SET Juego de osteómetros angulados (5 piezas).
4305 RB4 Fresa redonda D4,0 mm.	4262 OST KIT Caja organizadora de osteómetros.
4320 DR 3,2 Fresa irrigación interna D3,2 mm.	4280 DR 2,8 Fresa irrigación interna D2,8mm.
4321 DRSH 3,2 Fresa recta D3,2 mm.	4281 DRSH 2,8 Fresa recta D2,8mm.
4322 DR 3,2 SH Fresa de irrigación interna corta D3,2 mm.	4282 DR 2,8 SH Fresa de irrigación externa corta D2,8mm.
4324 DRX 3,2 Fresa irrigación externa D3,2 mm.	4284 DRX 2,8 Fresa de irrigación externa D2,8mm.
4325 HDRX 3,2 Fresa irrigación externa corta D3,2 mm.	4285 HDRX 2,8 Fresa de irrigación externa corta D2,8mm.
4326 PDS Set de fresas profesionales.	4289 DRC 2,8 Fresa cerámica D2,8mm.
4350 RD3,5 Round Drill D 3,5 mm.	4290 RT Herramienta de rotación.
4351 DR2/6 Fresa de set profesional D2,0 mm L6 mm.	4300 IRT Herramienta de extracción de implante.
4352 DR2/8 Fresa de set profesional D2,0 mm L8mm.	4303 RB 2,3 Fresa redonda D2,3 mm.
4353 DR2/10 Fresa de set profesional D2,0 mm L10 mm.	4304 RB3 Fresa redonda D3,0 mm.
4354 DR2/11,5 Fresa de set profesional D2,0 mm L11,5 mm.	4305 RB4 Fresa redonda D4,0 mm.
4355 DR2/13 Fresa de set profesional D2,0 mm L13 mm.	4306 DR X3.0 Fresa de irrigación externa D 3,0 mm.
4356 DR 2,5/6 Fresa de set profesional D2,5 mm L6 mm.	4320 DR 3,2 Fresa irrigación interna D3,2 mm.
4357 DR 2,5/8 Fresa de set profesional D2,5 mm L8mm.	



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

4358 DR 2,5/10 Fresa de set profesional D2,5 mm L10 mm.	4321 DRSH 3,2 Fresa recta D3,2 mm.
4359 DR 2,5/1L5 Fresa de set profesional D2,5 mm L11,5 mm.	4322 DR 3,2 SH Fresa de irrigación interna corta D3,2 mm.
4360 DR 2,5/13 Fresa de set profesional D2,5 mm L13 mm.	4324 DRX 3,2 Fresa irrigación externa D3,2 mm.
4361 DR 2,8/6 Fresa de set profesional D2,8mm L6 mm.	4325 HDRX 3,2 Fresa irrigación externa corta D3,2 mm.
4362 DR 2,8/8 Fresa de set profesional D2,8mm L8mm.	4326 PDS Set de fresas profesionales.
4363 DR 2,8/10 Fresa de set profesional D2,8mm L10 mm.	4350 RD3,5 Round Drill D 3,5 mm.
4364 DR 2,8/1L5 Fresa de set profesional D2,8mm L11,5 mm.	4351 DR2/6 Fresa de set profesional D2,0 mm L6 mm.
4365 DR 2,8/13 Fresa de set profesional D2,8mm L13 mm.	4352 DR2/8 Fresa de set profesional D2,0 mm L8mm.
4366 DR 3,2/6 Fresa de set profesional D3,2 mm L6 mm.	4353 DR2/10 Fresa de set profesional D2,0 mm L10 mm.
4367 DR 3,2/8 Fresa de set profesional D3,2 mm L8mm.	4354 DR2/11,5 Fresa de set profesional D2,0 mm L11,5 mm.
4368 DR 3,2/10 Fresa de set profesional D3,2 mm L10 mm.	4355 DR2/13 Fresa de set profesional D2,0 mm L13 mm.
4369 DR 3,2/11,5 Fresa de set profesional D3,2 mm L11,5 mm.	4356 DR 2,5/6 Fresa de set profesional D2,5 mm L6 mm.
4370 DR 3,2/13 Fresa de set profesional D3,2 mm L13 mm.	4357 DR 2,5/8 Fresa de set profesional D2,5 mm L8mm.
4371 DR 3,65/6 Fresa de set profesional D3,65 mm L6 mm.	4358 DR 2,5/10 Fresa de set profesional D2,5 mm L10 mm.
4372 DR 3,65/8 Fresa de set profesional D3,65 mm L8mm.	4359 DR 2,5/1L5 Fresa de set profesional D2,5 mm L11,5 mm.
4373 DR 3,65/10 Fresa de set profesional D3,65 mm L10 mm.	4360 DR 2,5/13 Fresa de set profesional D2,5 mm L13 mm.
4374 DR 3,65/11,5 Fresa de set profesional D3,65mm L11,5 mm.	4361 DR 2,8/6 Fresa de set profesional D2,8mm L6 mm.
4375 DR 3,65/13 Fresa de set profesional D3,65 mm L13 mm.	4362 DR 2,8/8 Fresa de set profesional D2,8mm L8mm.
4376 DR 4,3/6 Fresa de set profesional D4,3 mm L6 mm.	4363 DR 2,8/10 Fresa de set profesional D2,8mm L10 mm.
4377 DR 4,3/8 Fresa de set profesional D4,3 mm L8mm.	4364 DR 2,8/1L5 Fresa de set profesional D2,8mm L11,5 mm.
4378 DR 4,3/10 Fresa de set profesional D4,3 mm L10 mm.	
4379 DR 4,3/11,5 Fresa de set profesional D4,3 mm L11,5 mm.	
4380 DR 4,3/13 Fresa de set profesional D4,3 mm L13 mm.	



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

4381 DR 5,2/6 Fresa de set profesional D5,2 mm L6 mm.	4365 DR 2,8/13 Fresa de set profesional D2,8mm L13 mm.
4382 DR 5,2/8 Fresa de set profesional D5,2 mm L8mm.	4366 DR 3,2/6 Fresa de set profesional D3,2 mm L6 mm.
4383 DR 5,2/10 Fresa de set profesional D5,2 mm L10 mm.	4367 DR 3,2/8 Fresa de set profesional D3,2 mm L8mm.
4384 DR5,2/11,5 Fresa de set profesional D5,2 mm L11,5 mm.	4368 DR 3,2/10 Fresa de set profesional D3,2 mm L10 mm.
4385 DR 5,2/13 Fresa de set profesional D5,2 mm L13 mm.	4369 DR 3,2/11,5 Fresa de set profesional D3,2 mm L11,5 mm.
4510 1,25L 1,25 Llave Allen 1,25L.	4370 DR 3,2/13 Fresa de set profesional D3,2 mm L13 mm.
4520 1,25HL Adaptador herramienta hexagonal 1,25.	4371 DR 3,65/6 Fresa de set profesional D3,65 mm L6 mm.
4521 SDH 1,25 Destornillador Lab Handle 1,25.	4372 DR 3,65/8 Fresa de set profesional D3,65 mm L8mm.
4531 AHTBL Destornillador cabeza hex, largo Arrow Intercambiable.	4373 DR 3,65/10 Fresa de set profesional D3,65 mm L10 mm.
4572 URT Torquímetro Universal 10-45 Ncm.	4374 DR 3,65/11,5 Fresa de set profesional D3,65 mm L11,5 mm.
4650 DR 3,65 Fresa irrigación interna D3,65 mm.	4375 DR 3,65/13 Fresa de set profesional D3,65 mm L13 mm.
4651 DRSH 3,65 Fresa recta D3,65 mm.	4376 DR 4,3/6 Fresa de set profesional D4,3 mm L6 mm.
4652 DR 3,65 SH Fresa de irrigación interna corta D3,65 mm.	4377 DR 4,3/8 Fresa de set profesional D4,3 mm L8mm.
4654 DRX 3,65 Fresa de irrigación externa D3,65 mm.	4378 DR 4,3/10 Fresa de set profesional D4,3 mm L10 mm.
4655 HDRX 3,65 Fresa externa corta D3,65 mm.	4379 DR 4,3/11,5 Fresa de set profesional D4,3 mm L11,5 mm.
4660 DR 4,3 Fresa irrigación interna D4,3 mm.	4380 DR 4,3/13 Fresa de set profesional D4,3 mm L13 mm.
4661 DRSH 4,3 Fresa recta D4,3 mm.	4381 DR 5,2/6 Fresa de set profesional D5,2 mm L6 mm.
4662 DR 4,3 SH Fresa de irrigación interna corta D4,3 mm.	4382 DR 5,2/8 Fresa de set profesional D5,2 mm L8mm.
4664 DRX 4,3 Fresa de irrigación externa D4,3 mm.	4383 DR 5,2/10 Fresa de set profesional D5,2 mm L10 mm.
4665 HDRX 4,3 Fresa de irrigación externa corta D4,3 mm.	4384 DR5,2/11,5 Fresa de set profesional D5,2 mm L11,5 mm.
4669 DRX 1,2 Fresa quirúrgica 1,2 mmd.	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.

4670 DRX1,4 Fresa quirúrgica 1,4 mmd.	4385 DR 5,2/13 Fresa de set profesional D5,2 mm L13 mm.
4671 DRX1,5 Fresa irrigación externa D1,5 mm.	4510 1,25L 1,25 Llave Allen 1,25L.
4672 CS Fresa avellanadora D2,7-S,9 mm.	4520 1,25HL Adaptador herramienta hexagonal 1,25.
4680 DR 5,2 Fresa irrigación interna DS,2 mm.	4531 AHTBL Destornillador cabeza hex, largo Arrow Intercambiable.
4682 DR 5,2SH Fresa irrigación interna corta DS,2 mm.	4572 URT Torquímetro Universal 10-45 Ncm.
4684 DRX 5,2 Fresa irrigación externa D5,2 mm.	4650 DR3.65 Fresa irrigación interna D 3,65 mm.
4685 HDRX 5,2 Fresa irrigación externa corta D5,2 mm.	4651 DRSH3.65 Fresa recta D 3,65 mm.
4808 LCT Herramienta central AlphaLoC Locator.	4652 DR3.65SH Fresa irrigación interna corta D 3,65 mm.
4809 ALRT AlphaLoC Locator Male Removal Tool Tip End.	4654 DRX3.65 Fresa irrigación externa D 3,65 mm.
4810 ALAD AlphaLoC Locator destornillador de pilar Gold End.	4655 HDRX3.65 Fresa externa corta D 3,65 mm.
4831 ALD AlphaLoC Locator destornillador L15 mm.	4660 DR4.3 Fresa irrigación interna D 4,3 mm.
4832 ALMM AlphaLoC Locator destornillador c/montaje p/motor L23 mm.	4661 DRSH4.3 Fresa recta D 4,3 mm.
4940 DRT4 Fresa Trepine D4,0 mm.	4662 DR4.3SH Fresa de irrigación interna corta D 4,3 mm.
4950 DRT 5 Fresa Trepine D5,0 mm.	4664 DRX4.3 Fresa de irrigación externa D 4,3 mm.
6256 NCW Herram. de ensanchado para casquillo de nylon NC.	4665 HDRX4.3 Fresa de irrigación externa corta D 4,3 mm.
41555 2,5 mmd Herramienta hexagonal corta- IT 2,5ss.	4669 DRX1.2 Fresa quirúrgica 1,2 mmd.
4260/1 OST Osteótomo recto D2,0-2,6Smm.	4670 DRX1.4 Fresa quirúrgica 1,4 mmd.
4260/2 OST Osteótomo recto D2,SS-3,2 mm.	4671 DRX1.5 Fresa irrigación externa D 1,5 mm.
4260/3 OST Osteótomo recto D3,10-3,65 mm.	4672 CS Fresa avellanadora D 2,7-5,9 mm.
4260/4 OST Osteótomo recto D3,55-4,30 mm.	4675 DRX4.1 Fresa irrigación externa D 4,1 mm.
4260/5 OST Osteótomo recto D4,20-4,80 mm.	4676 DRX4.5 Fresa irrigación externa D 4,5 mm.
4261/1 OST Osteótomo angulado D2,0-2,65 mm.	



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

4261/2	OST	Osteótomo angulado D2,55-3,2 mm.	4677	DRX4.8	Fresa irrigación externa D 4,8.
4261/3	OST	Osteótomo angulado D3,10-3,65 mm.	4680	DR 5,2	Fresa irrigación interna D 5,2 mm.
4261/4	OST	Osteótomo angulado D3,55-4,30 mm.	4682	DR 5.2SH	Fresa irrigación interna corta D 5,2 mm.
4261/5	OST	Osteótomo angulado D4,20-4,80 mm.	4684	DRX 5.2	Fresa irrigación externa D 5,2 mm.
5230-0	TPGO	Paraguide guía de paralelismo 0°.	4685	HDRX 5.2	Fresa irrigación externa corta D 5,2 mm.
5230-15	TPG15	Paraguide guía de paralelismo 15°.	4686	DRX5.8	Fresa irrigación externa D 5,8 mm.
5230-25	TPG25	Paraguide guía de paralelismo 25°.	4687	HDRX4.1	Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,1 mm.
4057	HTD1.5	Destornillador hexagonal corto 1,5 mm.	4688	HDRX4.5	Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,5 mm.
4170	MAT	Martillo quirúrgico.	4689	HDRX4.8	Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,8 mm.
4675	DRX4.1	Fresa quirúrgica - irrigación externa D4,1 mm.	4690	HDRX5.8	Fresa helicoidal corta irrigación externa D 5,8 mm.
4676	DRX4.5	Fresa quirúrgica - irrigación externa D4,5 mm.	4695	TDI4.1	Fresa helicoidal irrigación interna D 4,1 mm.
4677	DRX4.8	Fresa quirúrgica - irrigación externa D4,8 mm.	4697	TDI4.5	Fresa helicoidal irrigación interna D 4,5 mm.
4686	DRX5.8	Fresa quirúrgica - irrigación externa D5,8 mm.	4698	TDI4.8	Fresa helicoidal irrigación interna D 4,8 mm.
4204C	DRX2.0	Fresa espiral irrigación externa D 2,0 mm.	4701	TDI5.8	Fresa helicoidal irrigación interna D 5,8 mm.
4205C	HDRX2.0	Fresa espiral corta, irrigación externa, D 2,0 mm.	4706	TDSI4.1	Fresa helicoidal corta irrigación interna D 4,1 mm.
4284C	DRX2.8	Fresa espiral, irrigación externa D 2,8 mm.	4708	TDSI4.5	Fresa helicoidal corta irrigación interna D 4,5 mm.
4285C	HDRX2.8	Fresa espiral corta, irrigación externa D 2,8 mm.	4709	TDSI4.8	Fresa helicoidal corta irrigación interna D 4,8 mm.
4324C	DRX3.2	Fresa espiral, irrigación externa D 3,2 mm.	4711	TDSI5.8	Fresa helicoidal corta irrigación interna D 5,8 mm.
4325C	HDRS3.2	Fresa espiral corta, irrigación externa D 3,2 mm.			
4654C	DRX3.65	Fresa espiral, irrigación externa D3,65mm.			
4655C	HDRX3.65	Fresa espiral corta, irrigación externa D 3,65 mm.			



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

4664C DRX4.3 Fresa espiral, irrigación externa D 4,3 mm.	4808 LCT Herramienta central AlphaLoC Locator.
4665C HDRX4.3 Fresa espiral corta, irrigación externa D 4,3 mm.	4809 ALRT AlphaLoC Locator herram. de remoción de macho solo extremo.
4675C DRX4.1 Fresa espiral, irrigación externa D 4,1 mm.	4810 ALAD AlphaLoC Locator transportador de pilar sólo punta dorada.
4676C DRX4.5 Fresa espiral, irrigación externa D 4,5 mm.	4825 ALAM AlphaLoC Locator guía p/medición de ángulo.
4677C DRX4.8 Fresa espiral, irrigación externa D 4,8 mm.	4831 ALD AlphaLoC Locator destornillador L15 mm.
4684C DRX5.2 Fresa espiral, irrigación externa D 5,2 mm.	4832 ALMM AlphaLoC Locator destornillador p/montaje de motor L 23 mm.
4685C HDRX5.2 Fresa espiral corta, irrigación externa D 5,2 mm.	4886 AIT AlphaLoC herramienta de inserción.
4686C DRX5.8 Fresa espiral, irrigación externa D 5,8 mm.	4887 AET AlphaLoC herramienta de extracción.
4687C HDRX4.1 Fresa espiral corta, irrigación externa D 4,1 mm.	4940 DRT4 Fresa Trephine D 4,0 mm.
4688C HDRX4.5 Fresa espiral corta, irrigación externa D 4,5 mm.	4950 DRT 5 Fresa Trephine D 5,0 mm.
4689C HDRX4.8 Fresa espiral corta, irrigación externa D 4,8 mm.	5016 ITD-SB Controlador para escanear el cuerpo.
4690C HDRX5.8 Fresa espiral corta, irrigación externa D 5,8 mm.	5230 TPG SET Juego Paraguide (3 piezas).
4691C PDI2.0 Fresa espiral, irrigación interna D 2,0 mm.	7301 ITD 2.1L - CHC Destornillador largo de implante 2,1 mm CHC.
4692C TDI2.8 Fresa espiral, irrigación interna D 2,8 mm.	7302 ITD 2.1S - CHC Destornillador corto de implante 2,1 mm CHC.
4693C TDI3.2 Fresa espiral, irrigación interna D 3,2 mm.	7303 IT2.1L M-CHC Destornillador eléctrico largo 2,1 mm CHC.
4694C TDI3.65 Fresa espiral, irrigación interna D 3,65 mm.	7304 IT2.1S M-CHC Destornillador eléctrico corto 2,1 mm CHC.
4695C TDI4.1 Fresa espiral, irrigación interna D 4,1 mm.	7305 ITD2.1-CHC Destornillador estándar de implante 2,1 mm CHC.
4696C TDI4.3 Fresa espiral, irrigación interna D 4,3 mm.	41555 Herramienta hexagonal corta 2,5 mmd - IT 2,5ss.
4697C TDI4.5 Fresa espiral, irrigación interna D 4,5 mm.	4260/1 OST Osteótomo recto D 2,0-2,6Smm.
4698C TDI4.8 Fresa espiral, irrigación interna D 4,8 mm.	



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

	4699C TDI5.2 Fresa espiral, irrigación interna D 5,2 mm. 4701C TDI5.8 Fresa espiral, irrigación interna D 5,8 mm. 4702C TDSI2.0 Fresa espiral corta, irrigación interna D 2,0 mm. 4703C TDSI2.8 Fresa espiral corta, irrigación interna D 2,8 m. 4704C TDSI3.2 Fresa espiral corta, irrigación interna D 3,2 mm. 4705C TDSI3.65 Fresa espiral corta, irrigación interna D 3,65 mm. 4706C TDSI4.1 Fresa espiral corta, irrigación interna D 4,1 mm. 4707C TDSI4.1 Fresa espiral corta, irrigación interna D 4,3 mm. 4708C TDSI4.5 Fresa espiral corta, irrigación interna D 4,5 mm. 4709C TDSI4.8 Fresa espiral corta, irrigación interna D 4,8 mm. 4710C TDSI5.2 Fresa espiral corta, irrigación interna D 5,2 mm. 4711C TDSI5.8 Fresa espiral corta, irrigación interna D 5,8 mm. 4712C MDRX15 Fresa marcadora - forma esférica 1,5 /L16.	4260/2 OST Osteótomo recto D 2,SS-3,2 mm. 4260/3 OST Osteótomo recto D 3,10-3,65 mm. 4260/4 OST Osteótomo recto D 3,55-4,30 mm. 4260/5 OST Osteótomo recto D 4,20-4,80 mm. 4261/1 OST Osteótomo angulado D 2,0-2,65 mm. 4261/2 OST Osteótomo angulado D 2,55-3,2 mm. 4261/3 OST Osteótomo angulado D 3,10-3,65 mm. 4261/4 OST Osteótomo angulado D 3,55-4,30 mm 4261/5 OST Osteótomo angulado D 4,20-4,80 mm. 4712C MDRX1.5 Fresa esférica para marcado 1,5/L16. 5230-0 TPGO Paraguide guía de paralelismo 0°. 5230-15 TPG15 Paraguide guía de paralelismo 15°! 5230-25 TPG25 Paraguide guía de paralelismo 25°!
Clase de Riesgo	I	II
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 2104/10	Foja 145



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

Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 2104/10	Fojas 147 a 151
----------------------	--------------------------------------	-----------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACRYL-AR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....8-7-OCT-2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1671-15-5

DISPOSICIÓN N°

824 ?

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

82

824 2

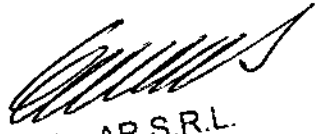


Av. Elcano 4933 (C1427CJH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

07 OCT 2015

1. Fabricado por: Alpha Bio Tec Ltd. 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, P.O.B. 3936 Petach Tikva 49510, ISRAEL.
2. Importado por Acryl-Ar S.R.L. – Av. Elcano 4933, Buenos Aires – Argentina.
3. Producto para uso dental solamente – Instrumental para Sistema de Implantes – Marca Alpha Bio Tec.
Modelos:
4. Lote N°
5. Fecha de elaboración.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en el manual del usuario
8. Director técnico: Farmacéutica Sandra Broz – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-22
10. "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

↓



824 ?

Av. Elcano 4933 (C1427CFF)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Alpha Bio Tec Ltd. 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, P.O.B. 3936 Petach Tikva 49510, ISRAEL.
2. Importado por Acryl-Ar S.R.L. – Av. Elcano 4933, Buenos Aires – Argentina.
3. Producto para uso dental solamente – Instrumental para Sistema de Implantes –
Marca: Alpha Bio Tec
Modelos: según corresponda
4. lote Nº
5. Fecha de elaboración:
6. Directora técnica: Farmacéutica Sandra Broz – MN 10898
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-22
8. "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"



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 mediante muñones de conexión.

Indicaciones para implantes de 3 y 3.3mm


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



824 2

Av. Elcano 4933 (C1427JH)
Buenos Aires, Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Estos implantes tienen una resistencia mecánica inferior la de los implantes de 3.75 y 4.2mm 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.

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

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

Falta de experiencia o capacitación apropiada del dentista a cargo.

ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N.: 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



8242

Av. Elcano 4933 (C1425CH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



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 solo 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

ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N: 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



8242

Av. Elcano 4933
Buenos Aires, Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4558-4200
ventas@acryl-ar.com



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 AlphaBio Tec están previstos para profesionales únicamente.

11. implantes ortodónticos OFS/OFSR

Diseñados para brindar puntos de anclaje estables para aplicaciones ortodónticos 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 fuerza de carga de no más de 300 gramos. Para retirar el implante de su caja, use una herramienta apropiada y atornillelo en el hueso para lograr una buena fijación inicial. Luego realice el anclaje del tratamiento ortodónticos. 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.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



824 ?

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



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.


ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOIGHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

↓