



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5255

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4875-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARÍA AMALIA REY 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 5

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 AD2®, nombre descriptivo ARTICULADOR DENTAL, SUS PARTES Y ACCESORIOS y nombre técnico ARTICULADORES, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por MARÍA AMALIA REY, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 36 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-1222-11, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 5

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° 1-47-4875-12-5

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 5

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº5...2...5...5.....

Nombre descriptivo: ARTICULADOR DENTAL, SUS PARTES Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-201 - ARTICULADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AD2®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para simular las relaciones y movimientos maxilo-mandibulares del paciente, teniendo como objetivo el estudio de la oclusión y la confección de dispositivos que serán posteriormente utilizados por el paciente. Se utiliza junto al arco facial, accesorio diseñado exclusivamente para esta finalidad.

Modelo/s: AR100005 AD2 Sistema Profesional.

Accesorios: AR100010 AD2 Articulador con análogos de 1,5 mm (incluye base de montaje de modelo y columna de prueba).

FB400000 AD2 Arco facial anatómico (incluye dos horquillas y troncos de montaje).

MC100010 AD2 MCD Medida del Desplazamiento Condilar (incluye la columna de protección de montaje).

MC700000 MCD Stickers adhesivo para el registro de la Medida del Desplazamiento Condilar (25 Hojas).

MC700010 MCD Plantilla para registro de datos de la Medida del Desplazamiento Condilar (50 Hojas).

MP270065 Platinas de montaje (Bolsa 50 Platinas).

MP280065 Platinas de montaje magnéticas (Bolsa 50 Platinas).

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

Nombre del fabricante: Advanced Dental Designs, Inc.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: 9880 Indiana Avenue, Suite 4, Riverside, CA 92503,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-4875-12-5

DISPOSICIÓN Nº **5 2 5 5**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

5255

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

5 2 5 5



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Advanced Dental Designs, Inc.**

9880 Indiana Avenue, Suite 4, Riverside, CA 92503, Estados Unidos

Importado por **MARIA AMALIA REY,**

Marcelo T. De Alvear 2043, 5° A, C.A.B.A.

Tel. 5811-4854



AD2 Professional System

Articulador dental, sus componentes y accesorios

CONTENIDO: 1 sistema y accesorios

~~NO ESTERILIZADO~~

(NO CORRESPONDE)

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN

Almacenar el equipo limpio y guardar las partes del articulador en su envase original.

Lea las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Leticia Espinola, Farmacéutica MN 14.979

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1222-11

FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC N° 14.979

MARIA AMALIA REY
DNI 24202316

5 2 5 5

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **Advanced Dental Designs, Inc.**

9880 Indiana Avenue, Suite 4, Riverside, CA 92503, Estados Unidos

Importado por **MARIA AMALIA REY,**

Marcelo T. De Alvear 2043, 5° A, C.A.B.A.

Tel. 5811-4854



AD2 Professional System

Articulador dental, sus componentes y accesorios

CONTENIDO: 1 sistema y accesorios

NO ESTÉRIL

(NO CORRESPONDE)

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica

Almacenar el equipo limpio y guardar las partes del articulador en su envase original.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Leticia Espinola, Farmacéutica MN 14.979

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1222-11

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El articulador AD2, además de reproducir las relaciones de cierre y los movimientos mandibulares bordeantes como lo hacen muchos otros articuladores, presenta las siguientes ventajas:

a) Un patrón estándar de construcción que le da una de sus características más importantes: el ser intercambiable. Esto permite evaluar la oclusión de un paciente en cualquier articulador Panadent de un mismo modelo, con un alto rango de precisión.

Este hecho aparentemente sin importancia, adquiere validez cuando tenemos más de un articulador o cuando deseamos enviar los modelos a otro profesional.

b) Cavidades glenoideas curvas, que permiten reproducir en forma casi exacta las trayectorias condíleas, incluido el movimiento de Bennett inmediato.

c) Cuenta con elementos denominados dyna-links, cuya función es mantener unidas las ramas superior e inferior del articulador, facilitando la manipulación de los modelos articulados.

FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAG N° 14.979

MARIA AMALIA REY
DNI 24202315



- d) Mesa incisal y tronco de montaje para el modelo superior, de diseño especial, que permiten que el montaje del modelo superior se realice sin la necesidad de enviar el arco facial al laboratorio.
- e) Incorpora un dispositivo denominado MCD (Measures Condyle Displacement) que permite registrar la posición tridimensional que adopta el cóndilo al momento de la máxima intercuspidación dentaria.
- f) Un sistema de seguridad (seguro de céntrica) que permite fijar la rama superior a la inferior durante el procedimiento de montaje de modelos. Este seguro mantiene en todo momento la exactitud del eje de bisagra.
- g) Una Columna de Prueba, que nos permite controlar periódicamente si el articulador está debidamente calibrado.

El arco facial es un complemento indispensable de los articuladores semiajustables o totalmente ajustables, ya que permiten el montaje del modelo superior a la rama superior del articulador en la misma posición que el maxilar ocupa respecto al cráneo.

Los arcos faciales se clasifican en 2 tipos:

- a) anatómicos
- b) cinemáticos

Anatómicos (AD2, Panadent, Whip Mix, Dentatus, etc), que permiten la ubicación espacial del maxilar superior en base a un plano denominado axio orbitario, el cual es determinado por valores promedio, y que será descrito más adelante.

Cinemáticos, que forman parte de aparatos sofisticados como axiógrafos y/o pantógrafos, que permiten la determinación de valores individuales de diversos parámetros del paciente, tales como eje de bisagra exacto, guía condílea, ángulo de Bennett, etc., proporcionando la información necesaria para la programación de un articulador.

INDICACIONES DE USO

El sistema **AD2 Professional System** está diseñado para simular las relaciones y movimientos maxilo – mandibulares del paciente, teniendo como objetivo en el laboratorio el estudio de la oclusión y la confección de dispositivos que serán posteriormente utilizados por el paciente. Se utiliza junto al arco facial, accesorio diseñado exclusivamente para esta finalidad.

PRECAUCIONES

Almacenar el equipo limpio y guardar las partes del articulador en su envase original.

INSTRUCCIONES DE USO

Generalidades y Diseño del Articulador AD2

En las Figuras 1 y 2 podemos observar en conjunto a los principales componentes del articulador AD2.

FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. Nº 14.979

MARIA AMALIA REY
DNI 24002315

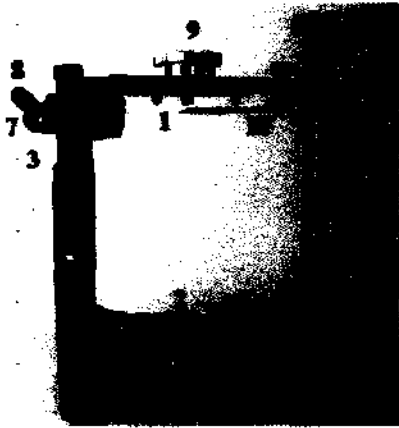


Figura 1. Principales componentes del Articulador AD2:

(1) rama superior, (2) rama inferior, (3) dyna links, (4) púa anterior milimetrada, (5) púa posterior, (6) mesa incisal, (7) blocks análogos de movimiento, (8) cerrojo de céntrica, (9) tornillos para platinas de montaje, (10) aleta empleada como plano de referencia en axiografía.

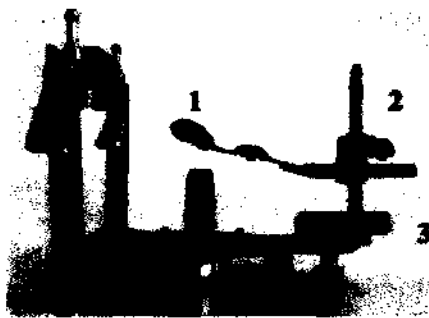


Figura 2. Otros componentes empleados para el montaje del modelo superior:

(1) horquilla, (2) tronco de montaje, (3) mesa de montaje

A manera de resumen y con fines didácticos, clasificaremos a los dispositivos que integran el sistema AD2 en dos tipos:

1. componentes básicos
2. elementos auxiliares

Componentes básicos del articulador

Rama superior

Rama inferior

Mesa incisal (de color verde)

Mesa de montaje para el modelo superior (de color negro)

Tronco de montaje para el modelo superior

Horquilla

Arco facial

Base de montaje para el modelo inferior
Platinas

Elementos auxiliares

Dispositivo para el registro 3D de la posición condilar (CMD)
Columna de prueba

Rama Superior

Se compone de diferentes estructuras entre las cuales podemos destacar: (Fig. 3)

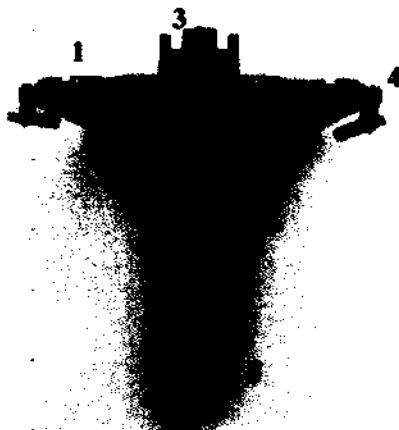


Figura 3. Componentes de la rama superior – vista superior:

(1) análogos, (2) seguro de céntrica, (3) tornillo de fijación del análogo, (4) tornillo de fijación para el dyna link, (5) tornillo fijador de platina, (6) tornillo para el plano de referencia, (7) tornillo de fijación para la púa posterior, (8) tornillo de fijación para la púa anterior o incisal.

Rama inferior

El articulador AD2 es considerado un articulador de tipo Arcon, debido a que los elementos que representan al cóndilo mandibular (esferas condíleas) están situados en la rama inferior (Fig.4)



[Firma]
FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N.º 14.979

[Firma]
MARIA ANA REY

Figura 4. Componentes de la rama inferior – vista superior

(1) esferas condíleas, (2) seguro de céntrica metálico, (3) seguro de céntrica plástico, (4) soporte inferior para el dyna link, (5) mesa de montaje para el modelo superior, (6) tornillo fijador de la platina.

Tanto la mesa incisal (color verde) como la mesa de montaje para el modelo superior (color negro) se insertan en la parte antero inferior de la rama a través de una ranura, y se fijan mediante un tornillo manual (Fig. 5).

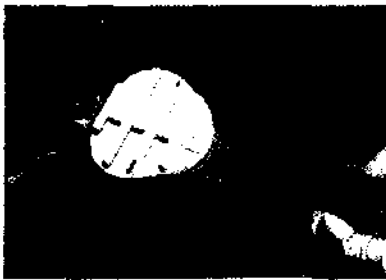


Figura 5. Instalación de la mesa de montaje para el modelo superior.

Para mantener unidas las ramas superior e inferior del articulador se utilizan los dyna-lynks (color negro), que se ubican uno a cada lado en los extremos laterales del articulador.

Los dyna-lynks se fijan o liberan rotando manualmente en sentido horario o antihorario los tornillos situados en la parte superior del articulador (Fig. 6).



Fig. 6. Unión de las ramas del articulador con el dyna-lynk.

Observe que el cuerpo de la rama superior en su parte lateral, tiene líneas y números que representan la inclinación de la eminencia articular en sus diferentes grados

(Fig. 7).

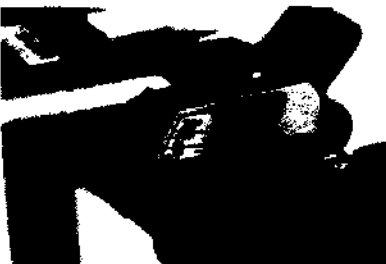


Figura 7. Inclinación de la eminencia articular.

Para regular la inclinación de la eminencia articular se deben soltar 2 tornillos ubicados en la parte superior y posterior de la rama superior. Utilice para ello el destornillador especialmente diseñado (Fig. 8)

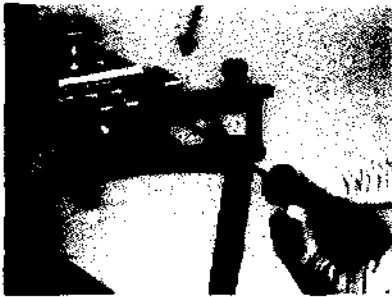


Fig. 8. Regulación de la inclinación de la eminencia articular.

En el centro de la rama inferior se encuentran los seguros de céntrica metálico (gris) y plástico (verde), los cuales, una vez activados, cumplen la función de trabar la rama superior impidiendo la ejecución de los movimientos laterales y protrusivos, no así los de apertura y cierre.

Para activar el seguro de céntrica metálico es necesario levantarlo con los dedos y luego hundirlo completamente en la ranura de la rama superior. (Fig. 9).

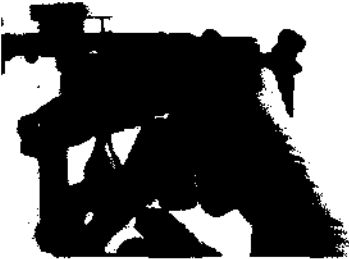


Fig. 9. Activación del seguro de céntrica metálico

Para activar el seguro de céntrica plástico es necesario bajar con los dedos el tornillo situado en la parte central de la rama inferior. Esta acción libera y hace subir automáticamente el seguro de céntrica plástico (Fig.10).

En ocasiones, es necesario bajar el tornillo y simultáneamente hundir levemente el seguro de céntrica verde hasta liberarlo.

La figura 11 muestra el seguro de céntrica plástico ubicado en posición.

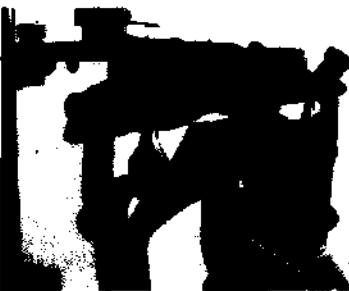


Fig. 10. Activación del seguro de céntrica plástico.



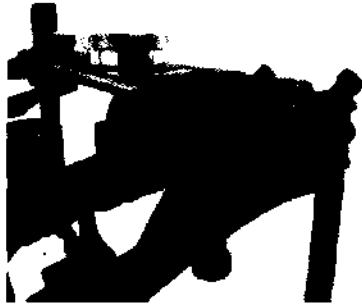


Fig. 11. Seguros de céntrica metálico y plástico en posición.

Importante: Para abrir el seguro céntrica, por favor presione el seguro suavemente y jale este pin hacia abajo. De lo contrario, puede resultar en daños no cubiertos por la garantía.

Los demás componentes básicos que forman parte del articulador AD2 son:

- Mesa de montaje para el modelo superior (de color negro) (Fig. 12)
- Tronco de montaje para el modelo superior (Fig. 13)
- Horquilla (Fig. 14)
- Arco facial (Fig. 15)
- Base de montaje para el modelo inferior (Fig. 16)
- Platinas (Fig. 17)



Figura 12 Mesa de montaje para el modelo superior

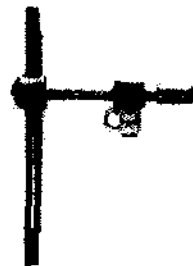


Figura 13 Tronco de montaje para el modelo superior



Figura 14 Horquilla

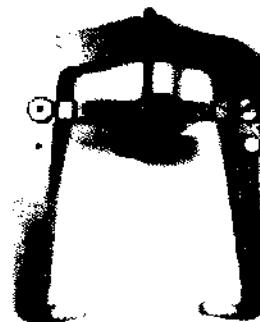


Figura 15 Arco facial

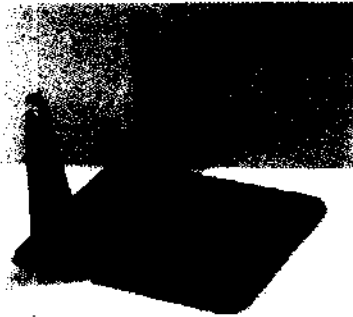


Figura 16 Base de montaje para el modelo inferior



Figura 17 Platina plástica

Elementos auxiliares del articulador AD2

- Dispositivo para el registro 3D de la posición condilar (MCD)
- Columna de prueba

Dispositivo MCD (Measures Condyle Displacement)

El MCD (Fig. 18) es un aparato que tiene por función registrar la posición del cóndilo con respecto a RC, en los tres sentidos del espacio, al momento en que las piezas dentarias se encuentran en Máxima Intercuspildación (MIC) u Oclusión Céntrica (OC).

El MCD cuenta con 2 dispositivos laterales denominados mesas de registro laterales (Fig. 19) que se emplean para medir la distracción condilar sagital y vertical.

Además, cuenta con una tercera mesa de registro situada en el centro de la rama inferior (Fig. 20) que permite medir la distracción condilar transversal.

Para medir el desplazamiento condilar, empleamos papel articular y unos adhesivos de registro (Fig. 21) que se pegan sobre la superficie de las mesas de registro.

Las líneas verticales y horizontales presentes en dichas mesas, permiten la correcta ubicación de los adhesivos.

Una explicación detallada del procedimiento denominado "registro de la posición condilar", efectuado por medio del MCD, será presentada más adelante.

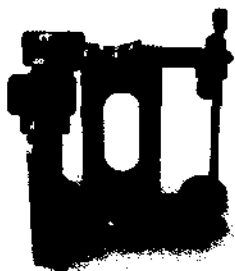


Fig. 18. MCD



Fig. 19. Mesa de registro lateral

LE
FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N.º 14.079

MARIA ANA REY
MARIA ANA REY



Fig. 20 Mesas de registro transversal

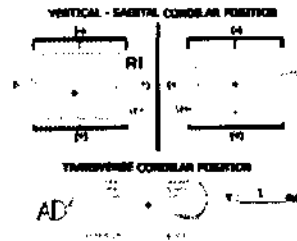


Fig. 21 Adhesivos de registro



Fig. 22 Columna de prueba

Columna de Prueba

Como mencionáramos previamente, a través de este dispositivo (Fig. 22) es posible controlar si el articulador está debidamente calibrado. Para esto es necesario efectuar un proceso de laboratorio el cual será detalladamente explicado al final de este manual.

Registro con arco facial

Para una mejor comprensión de algunos conceptos, comenzaremos por lo más básico, que es la descripción de un arco facial del tipo anatómico, en este caso, del arco facial utilizado por el sistema Panadent.

Componentes del arco facial del sistema AD2 (Fig. 23)

1. Arco facial propiamente tal
2. Tronco de montaje
3. Horquilla
4. Posicionador nasal
5. Destornillador

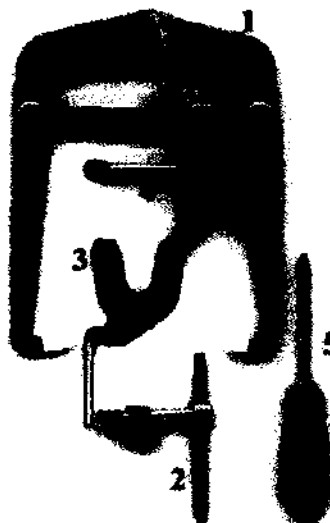


Figura 23 - Elementos constituyentes del arco facial del sistema AD2

Arco Facial (Fig.24)

Se compone de:

- 1) dos brazos laterales con sus respectivos tornillos de rotación (1a)
- 2) tornillo central que une ambos brazos laterales
- 3) travesaño, diseñado para:
 - soportar el posicionador nasal, para lo cual existe una ranura (3a)
 - soportar el tronco de montaje, a través de un agujero y un tornillo de fijación (3b)
- 4) olivas, que se introducen en los conductos auditivos externos
- 5) apuntador orbital, con su respectivo tornillo de fijación. Este solo se utilizará en aquellos casos en que se desee individualizar el punto suborbitario (axiógrafía).

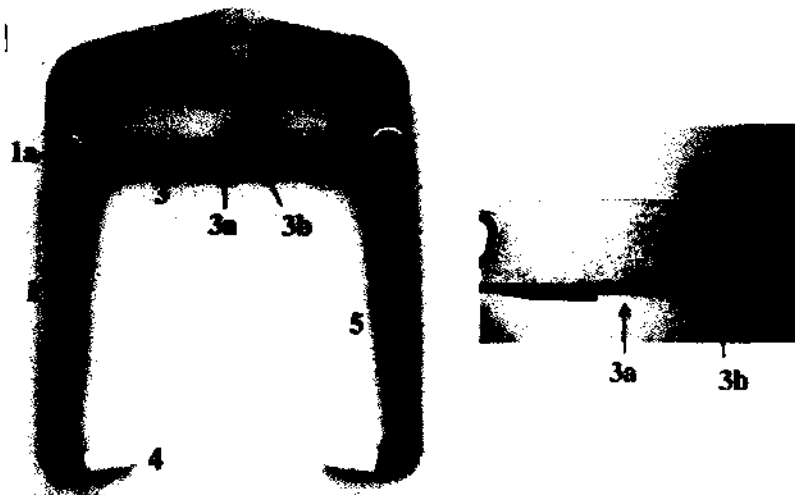


Figura 24 . Elementos que componen el arco facial.

Tronco de montaje

De todos los componentes del arco facial, el tronco de montaje es quizás uno de los elementos más novedosos que incorpora el sistema AD2. Su función es soportar la horquilla, y como veremos más adelante, reemplaza al arco facial al momento de hacer el montaje del modelo superior en el laboratorio. Para una mejor comprensión de su mecanismo de acción, explicaremos a continuación algunas características de su diseño.

El tronco de montaje se compone de dos cilindros o brazos de metal perpendiculares entre sí, uno vertical y otro horizontal, unidos por un conector simple.

Componentes del tronco de montaje (Fig. 25).

- 1) Brazo vertical
- 2) Brazo horizontal
- 3) Conector simple
- 4) Vástago corto
- 5) Vástago largo
- 6) Conector doble

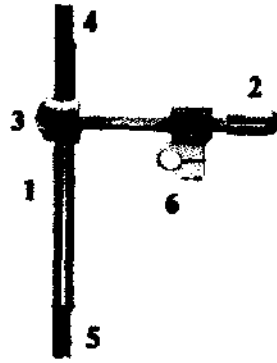


Figura 25 . Elementos que componen el truco de montaje

El brazo vertical presenta dos extremos: uno superior corto (Nº4) y otro inferior más largo (Nº5). El extremo superior, denominado vástago corto, se inserta al travesaño del arco facial, mientras que el extremo inferior o vástago largo se inserta a la mesa de montaje del articulador.

Ambos vástagos tienen una de sus caras aplanada, lo que evita que el brazo rote al momento de fijarlo al arco facial o a la mesa de montaje.

El brazo horizontal presenta un conector doble, que tiene por función soportar y fijar la horquilla.

El conector simple, además de unir los brazos horizontal y vertical, permite regular la altura del brazo horizontal y, en consecuencia, la altura de la horquilla.

Horquilla

Previo al registro del arco facial se debe preparar la horquilla que será llevada a la boca del paciente. Para ello será necesario colocar compuesto de modelar (godiva – Fig. 26) en tres zonas: una anterior a nivel de la línea media y dos posteriores, a nivel de los primeros molares (Fig. 27). Idealmente, la superficie de la godiva, debe quedar lisa y sin irregularidades, para permitir una indentación dentaria lo más nítida posible de los bordes incisales y de las cúspides molares de las piezas dentarias superiores.



Figura 26 . Compuesto de modelar en barras.

Observe además que la horquilla viene perforada para dar una mayor retención a la godiva, y además presenta una ranura o línea en la parte media de la cara superior (Fig.

28). Al momento de hacer el registro del arco facial en el paciente, esta línea debe hacerse coincidir con la línea media facial del paciente.



Figura 27.

Hórquilla con godiva.



Figura 28.

Hórquilla perforada. La marca central representa la línea media facial.

Se compone de:

1. Apoyo nasal, el que una vez en posición debe quedar bien adaptado al puente nasal, sin incomodar al paciente.
2. Columna vertical, con sus dos tornillos de fijación, y que cumple la función de:
 - a) soportar el apoyo nasal y regular su posición antero posterior a través del tornillo superior (2a).
 - b) Conectar el apoyo nasal al travesaño del arco facial, a través de una ranura (2b) y de un tornillo de fijación (tornillo inferior) (2c)

Componentes del Posicionador Nasal (Fig.29)

- 1) Apoyo nasal
- 2) Columna vertical
 - 2a) tornillo superior
 - 2b) ranura para unir al arco facial
 - 2c) tornillo inferior

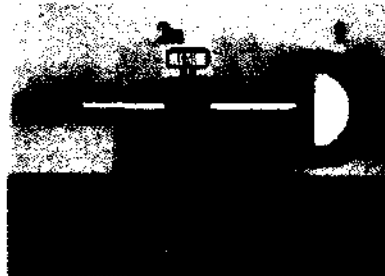


Figura 29 : Posicionador nasal.

En la Figura 29 I, se observa el posicionador nasal unido al travesaño del arco facial.

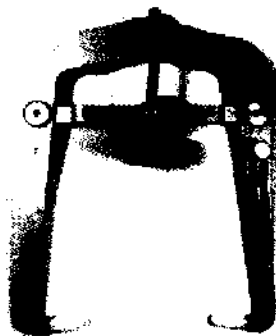


Fig.29

Fundamentos del registro con arco facial

Con el propósito de ayudar a comprender mejor la enorme importancia de este registro para el diagnóstico oclusal, creemos que es fundamental profundizar ciertos conceptos teóricos, antes de referirnos a la parte clínica del arco facial.

En primer lugar, es bueno tener presente que con el registro del arco facial no sólo se logra el montaje del modelo superior en la rama superior del articulador, reproduciendo la posición tridimensional de la maxila con respecto al cráneo, sino que además nos permite determinar arbitrariamente :

- a) un eje de rotación mandibular o eje de bisagra
- b) un plano de referencia, denominado plano axio orbitario

¿Qué son el eje de bisagra y el plano axio orbitario? ¿Son realmente importantes para el diagnóstico ortodóncico?

Para entender estos conceptos, es necesario considerar que el arco facial utiliza 3 puntos de referencia: 2 posteriores y 1 anterior.

Las referencias posteriores corresponden a los ejes de rotación (o de bisagra) de cada cóndilo, los que se registran arbitrariamente en el conducto auditivo externo mediante las olivas del arco facial.

El punto de referencia anterior, también de determinación arbitraria, que se denomina punto orbitario, por su cercanía a esta estructura (aunque no necesariamente coincide con el punto orbitario cefalométrico). El punto de referencia anterior se determina, dependiendo del articulador, a una distancia específica del puente nasal con la ayuda del posicionador nasal.

Se establece de esta manera, con los dos puntos de referencia posteriores y el punto de referencia anterior, el plano eje-orbitario, más conocido como plano axioorbitario, en relación al cual quedará montado el modelo del maxilar superior. (Fig.30). El plano axio orbitario representa así, a la rama superior del articulador.



Figura 30 Plano axio orbitario registrado por el arco facial. El eje de bisagra es determinado por las olivas, y el punto orbitario es determinado por el posicionador nasal.

En resumen, el empleo de un articulador semiajustable con su respectivo arco facial nos permitirá reproducir la posición de la maxila en el cráneo, y a través de ésta, la de la mandíbula al cráneo, más concretamente a su eje de bisagra o de rotación.

Una vez montado el modelo inferior, podremos registrar en el articulador, la distancia entre el eje de bisagra y las piezas dentarias inferiores, con lo que se establece un arco de cierre mandibular para cada pieza dentaria inferior (Fig.31).

LSP
 FARM. LETICIA ESPINOLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. NAC N° 14.979

MARIA AMALIA REY

Esta es una de las razones por las que el eje de bisagra es tan importante, ya que nos permite duplicar en forma bastante aproximada el arco de cierre mandibular del paciente en el articulador.

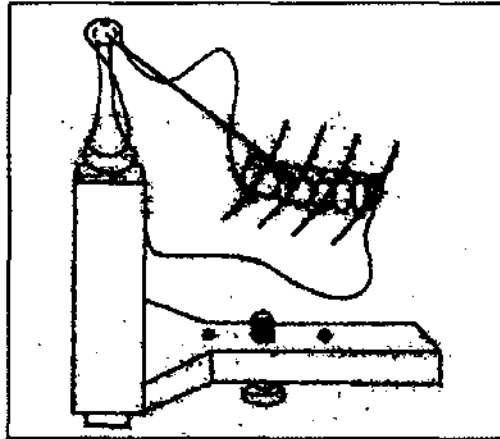


Figura 31 . Arco de cierre mandibular, en el que se encuentra duplicada la distancia entre el eje de bisagra y el arco dentario (o cada uno de los dientes).

Si bien es cierto que este arco de cierre mandibular no es 100% exacto, debido a que se basa en puntos de referencia determinados arbitrariamente, para efectos de diagnóstico es considerado un sistema conveniente y suficiente. Sin embargo, existen ciertos procedimientos terapéuticos en que si se contempla modificar la dimensión vertical (cirugía ortognática, desgaste selectivo, etc.) será necesario utilizar un eje de bisagra verdadero (cinemático) determinado por un axiógrafo o por un pantógrafo, que nos permitirán determinar con exactitud el arco de cierre mandibular.

A continuación presentaremos los pasos para el registro con arco facial.

Sugerimos hacer este registro con el paciente en posición horizontal. Sin embargo, por fines didácticos, las fotografías serán presentadas con el paciente en posición más vertical.

Pasos para el registro con arco facial

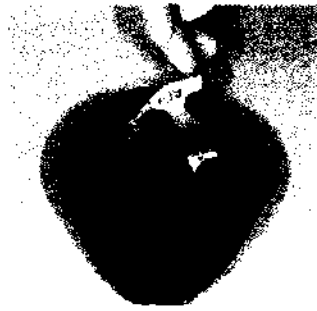
Paso 1

Introduzca la horquilla con la godiva en el baño térmico a 53°C. hasta que se plastifique.

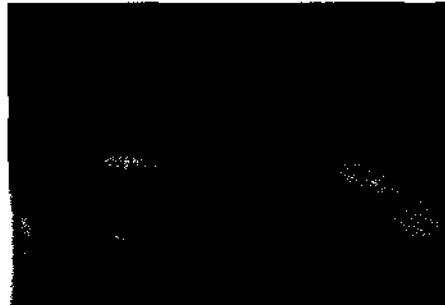


Paso 2

Con frecuencia, la horquilla tiende a sobrecalentarse, lo que puede quemar al paciente. Como precaución, regule la temperatura de la horquilla introduciéndola brevemente en una taza de goma con agua fría, cuidando de no perder la plasticidad de la godiva.

**Paso 3**

Introduzca la horquilla en la boca, cuidando que la línea media de ésta, coincida con la línea media facial del paciente. En este momento, presione levemente la horquilla hacia arriba, para indentar las piezas dentarias, cuidando que ningún diente haga contacto con el metal de la horquilla.



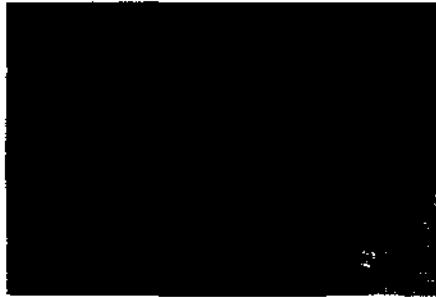
Luego retire la horquilla y enfríela en una taza de goma con agua.

Paso 4

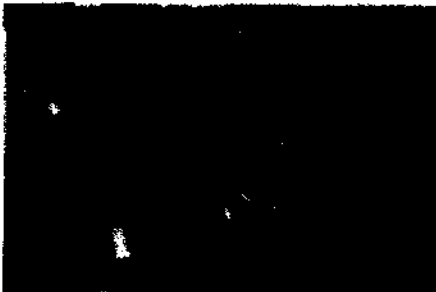
Con un bisturí elimine los excesos de godiva hasta dejar una indentación de no más de 1 mm de profundidad.

**Paso 5**

Recoloque la horquilla en boca para comprobar que coincidan las líneas medias y que la horquilla esté estable (sin báscula).

**Paso 6**

Fije el posicionador nasal en la ranura del travesaño del arco facial, apretando el tornillo manual respectivo, el cual debe quedar siempre bajo el travesaño.

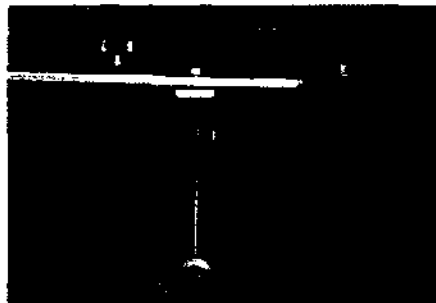


5 2 5 5



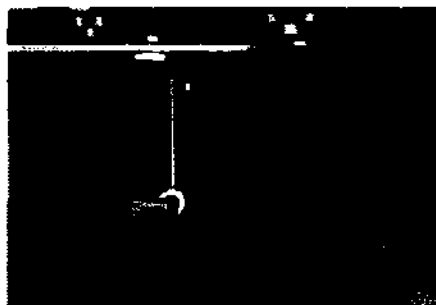
Paso 7

Inserte y trabe el vástago corto del tronco de montaje al arco facial, cuidando que la cara plana enfrente el tornillo de fijación.



Paso 8

Con el destornillador, afloje el conector simple del tronco de montaje.

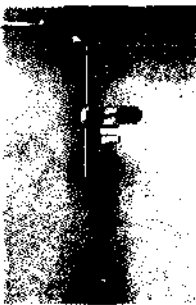


Paso 9

Con el destornillador, afloje el conector doble del tronco de montaje.

Observación :

(los pasos 6, 7, 8 y 9 son generalmente realizados por la auxiliar dental antes de iniciar el registro del arco facial).



Paso 10

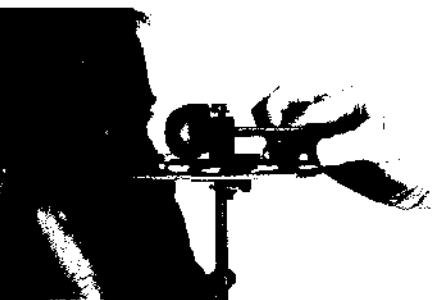
Tome el arco facial y afloje la tuerca manual central (situada en el extremo anterior del arco facial).



Paso 11

Instruya al paciente para separar los brazos del arco facial y colocar las olivas firmemente en los meatos auditivos.

Apriete la tuerca central para fijar los brazos del arco facial.



FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TECNICA
MAT. NAC N° 14.978

MARIA ANALIA REY

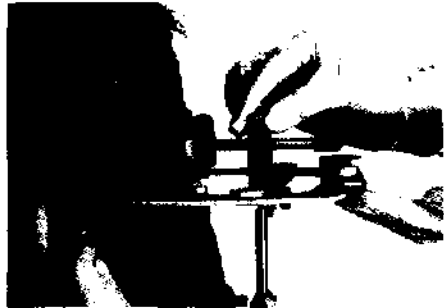
5255



Paso 12

Mientras el paciente sigue sosteniendo los brazos del arco facial, ubique el posicionador nasal sobre el nasion del paciente, presionando el apoyo nasal hacia adelante, hasta lograr contacto firme con el nasion.

Fije esta posición con el tornillo respectivo.



Paso 13

Verifique que los conectores simple y doble del tronco de montaje estén aflojados y que el conector doble se encuentre hacia abajo y a la derecha del paciente.



Paso 14

Deslice la horquilla por el agujero del conector doble e introdúzcala en la boca del paciente, hasta hacer coincidir las indentaciones.

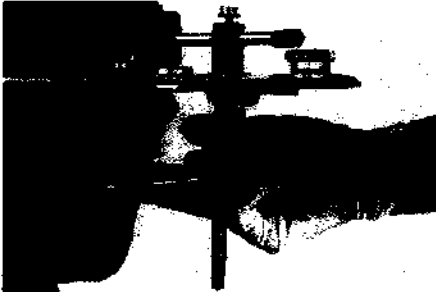
Compruebe la Inexistencia de báscula.



Paso 15

Manteniendo la horquilla estable con los dedos índice y medio de una mano, con la otra tome el destornillador y apriete firmemente los conectores simple y doble, cuidando que el brazo lateral del tronco de montaje quede a 90° con respecto del brazo vertical.

Una vez fijados los conectores, chequee nuevamente la estabilidad de la horquilla.



Paso 16

Afloje el tornillo central del arco facial y permita que el paciente abra los brazos laterales y saque las olivas de sus oídos.

Retire el arco facial, desplazándolo hacia abajo y adelante.



FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TECNICA
MAT. NAC N° 14.979

MESA DE ENTORNO

Paso 17

Con el destornillador afloje el tornillo que une el tronco de montaje al arco facial.

**Paso 18**

Retire el tronco de montaje deslizándolo hacia abajo y envíelo al laboratorio para proceder al montaje del modelo superior.

**Método para el registro de la posición condilar**

Para medir la discrepancia entre OC y RC en los tres sentidos del espacio, el articulador AD2 emplea el MCD, que es un elemento de diagnóstico diseñado exclusivamente para registrar y medir la posición de los cóndilos en OC en los tres sentidos del espacio. (Fig.32).

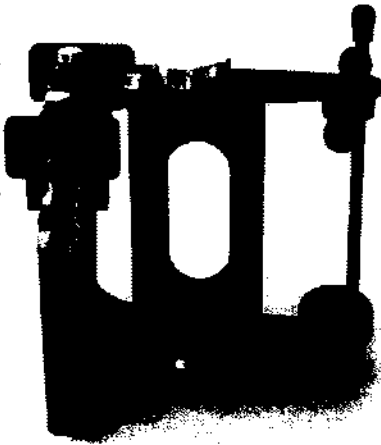
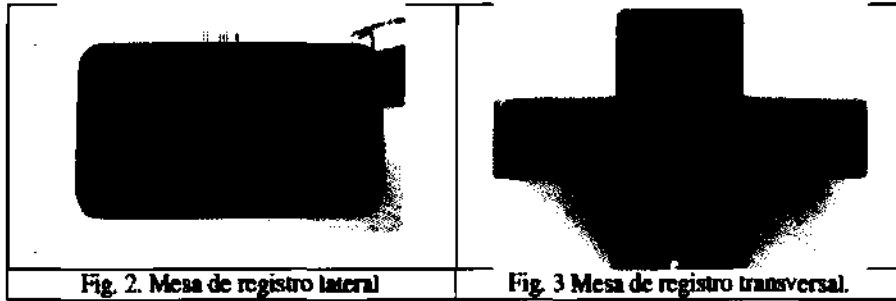


Fig.1. MCD

El MCD tiene 3 mesas independientes para el registro de la posición condilar: 2 mesas laterales (1 a cada lado de la rama superior) y 1 mesa central (ubicada en el centro de la rama inferior) (Fig. 2 y 3)

Con las mesas laterales, es posible medir la distracción condilar en sentido sagital y vertical, mientras que con la mesa central es posible medir la distracción transversal.

Las mesas de registro tienen líneas guías que permiten la correcta ubicación de los adhesivos de registro, sobre los cuales se mide la distracción condilar con la ayuda de papel articular fino.



A través de un sistema de adhesivos milimetrados, que se pegan en las tres mesas de registro del MCD, es posible hacer una medición milimétrica de la posición o distracción que experimenta el cóndilo en el momento en que los dientes están en máxima intercuspidad (Fig. 4). En otras palabras, los adhesivos permiten medir la discrepancia entre la posición de RC y OC en los 3 sentidos del espacio: sagital, vertical y transversal (esta última con mediciones en décimas de milímetro).

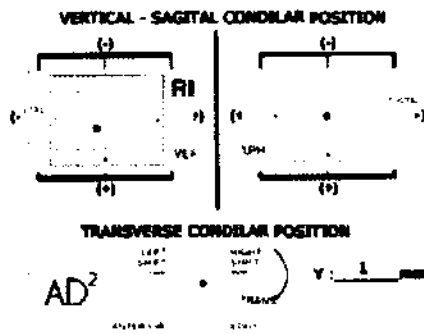
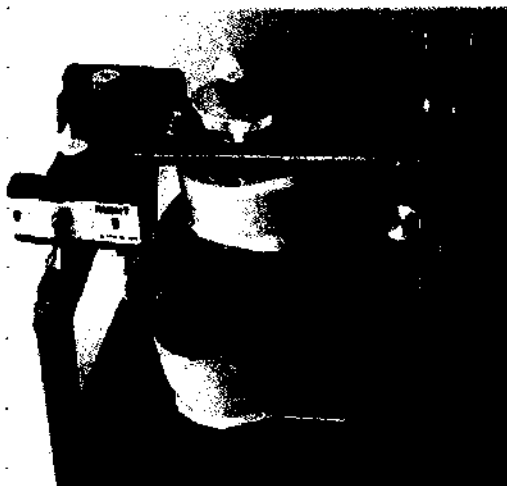


Fig. 4. Sistema de adhesivos del MCD

En la figura 5 podemos observar el MCD preparado para el registro de la posición condilar. Observe que los modelos están en OC o MIC y los adhesivos están ubicados correctamente. Sólo falta registrar con papel articular fino la posición condilar.



[Handwritten signature]

Para el registro de la posición condilar serán necesarios los siguientes materiales (Fig.6):

1. Modelos montados en articulador
2. Registro de mordida en OC
3. MCD

[Handwritten signature]
 FARM. LETICIA ESPINOLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. NAC. N° 14.979

MARIA AMALIA REY



4. Adhesivos de registro de MCD
5. Hoja de trabajo
6. Papel articular fino
7. Bisturí
8. Lápiz portaminas 0.5 HB color negro

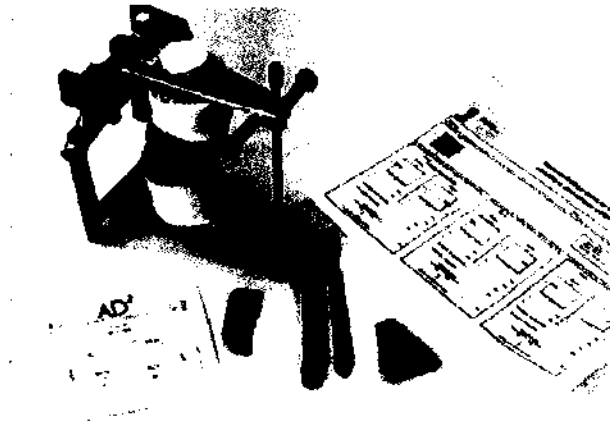


Fig. 6. Materiales empleados para el registro de la posición condilar

La información obtenida de los diferentes registros de posición condilar irá a una hoja llamada "Hoja de Trabajo" (Fig.7). Esta, contiene mucha información, pero para los efectos del MCD, solo utilizaremos algunas de sus áreas, las que denominaremos área 1 y área 2.

Hoja de trabajo para el registro de posición condilar y conversión osteométrica

Fig.7. Hoja de trabajo para el registro de la posición condilar.

Área 1: en ella se pegan los adhesivos mostrados en la figura 4, después de registrar la distracción condilar respectiva. Observe que esta área se repite 3 veces, y la finalidad de ello es monitorear a través del tiempo los distintos registros de posición condilar.

Área 2: corresponde a 2 líneas destinadas a registrar la altura del pin incisal, tanto en RC como en OC.

Desgaste de la cera

Antes de explicar los pasos necesarios para hacer un MCD, nos gustaría referirnos a un aspecto muy importante, que generalmente tiende a ser subestimado. Nos referimos a la manera como debe prepararse la cera del registro de OC, para que quede apta para la toma del MCD.

Desgastar con bisturí los excesos de cera por oclusal y palatino, es un procedimiento un poco más complejo de lo que parece. La función principal de la cera es ayudar a obtener el mejor calce entre las piezas dentarias superiores e inferiores, pero sin alterar la dimensión vertical, por lo tanto, la cera estará correctamente desgastada cuando la dimensión vertical en OC no varía, estando o no la cera interpuesta entre los modelos.

Para explicar mejor esta última afirmación, observe la figura 8, donde podemos ver los modelos superior e inferior unidos a las respectivas ramas, con el registro de OC interpuesto.



Fig. 8. La cera estará correctamente desgastada cuando la altura del pin en OC no varía, estando o no la cera interpuesta entre los modelos.

Para medir la dimensión vertical en OC, el primer paso será sostener el articulador con los modelos en OC, en posición firme, ojalá con una sola mano, para luego con la mano libre dejar caer el pin incisal hasta que contacte con la mesa incisal. A continuación, lea la altura que marca el pin. En este ejemplo, el valor es de -1.0 mm., y anótela en la hoja de trabajo, en el sector donde dice "Altura del Pin en OC".

Si le resulta muy incómodo sostener los modelos con una sola mano, entonces hágalo con ambas manos, y solicite a otra persona que le ayude a soltar el pin incisal.

A continuación, levante el pin y retire la cera. Luego vuelva a medir la dimensión vertical en OC, pero sin la cera interpuesta. La idea es comparar ambas mediciones, ya que la dimensión vertical debe ser la misma con o sin la cera. De detectarse alturas distintas, generalmente esto se deberá a que la cera roja se interpone en exceso entre las piezas dentarias, aumentando la dimensión vertical. En estos casos, tome un bisturí y desgaste todos los excesos de cera (oclusales, palatinos, etc), hasta lograr que la dimensión vertical en OC sea la misma con o sin la cera interpuesta.

Esta condición es fundamental para la confiabilidad del MCD.

Pudiera pensarse que para ahorrar tiempo clínico y de laboratorio, sería mejor no hacer el registro de OC y realizar el MCD haciendo calzar los modelos lo mejor posible.



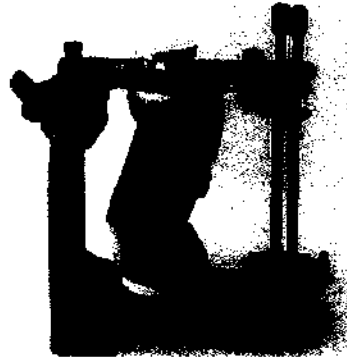
Esto no es recomendable, ya que habrán casos en que sin la ayuda de la cera, será difícil encontrar una oclusión estable entre el arco dentario superior e inferior (por ejemplo, en mordidas abiertas). Esta inestabilidad se hace aún más difícil de manejar al momento de sujetar los modelos para registrar la posición condilar.

Sin embargo, no siempre será imprescindible utilizar el registro de OC para el MCD. En aquellos pacientes cuya oclusión presenta una MIC muy estable, el uso de las ceras podrá obviarse.

Pasos para registrar un API

Paso 1

Con los modelos montados en RC, deje caer el pin o púa incisal hasta que contacte con la mesa incisal. A continuación lea la altura que marca el pin, recordando que los valores sobre la marca cero tendrán signo (+) y los que estén bajo ella serán (-).



Paso 2

Tome la hoja de trabajo y anote el valor de la altura del pin en la zona correspondiente a "Altura del Pin en RC".

| | | |
|-----------------------|-----|----|
| Altura PIN RC: | + 2 | mm |
| Altura PIN OC: | | mm |
| Diferencia PIN RC-OC: | | mm |

En nuestro ejemplo, este valor es de + 2 mm. , y representa la dimensión vertical de los modelos en RC.

Paso 3

Retire los modelos del articulador y sosténgalos en las manos, interponiendo entre ellos - sin hacer presión excesiva - el registro de OC (cera roja) La idea es definir el mejor calce entre las piezas dentarias superiores e inferiores, y al mismo tiempo evitar una fractura de los dientes de yeso.



Paso 4

Recorte con bisturí los excesos de cera.



5 2 5 5



Paso 5

Vuelva a colocar la cera (ya recortada) entre los modelos y sosténgalos con una mano. Con la otra mano, haga una raya vertical con lápiz mina a nivel de los primeros molares de ambos lados, que representará la relación molar en OC.



Paso 6

A continuación, proceda a pegar los adhesivos milimetrados correspondientes a la distracción vertical y sagital.

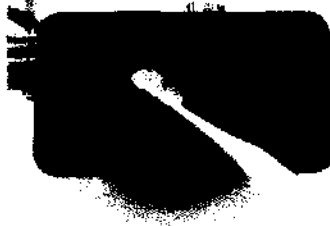
Observe que al desprender el adhesivo de su base aparecen 2 agujeros, los que servirán para centrar el adhesivo sobre la mesa de registro lateral.



Paso 7

Distribuya un poco de vaselina o de silicona sobre la superficie de la mesa de registro lateral, para evitar que el adhesivo se pegue demasiado.

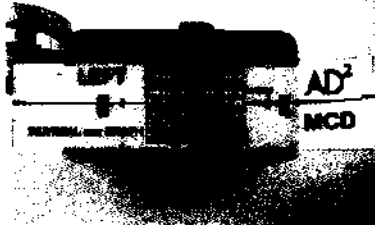
Las líneas vertical y horizontal se emplean para centrar los adhesivos.



Paso 8

Coloque y centre el adhesivo (con la ayuda de los dos agujeros), haciendo coincidir las líneas verticales y horizontales presentes en la mesa de registro y en el adhesivo, especialmente diseñadas para ello.

Una vez hecho esto, doble y pegue los extremos del adhesivo hacia los costados.



Paso 9

Luego, tome la mesa de registro transversal y pegue el adhesivo correspondiente.

Para esto, cuide que la palabra "anterior" del adhesivo efectivamente quede hacia adelante en dirección a los dientes.

Además, la línea central más oscura del adhesivo debe quedar superpuesta sobre la línea vertical de la mesa de registro.



Paso 10

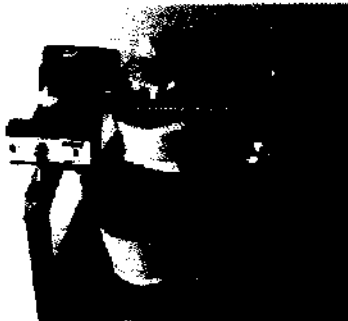
Coloque los modelos superior e inferior en sus respectivas ramas, y ubíquelos en OC, con la ayuda de la cera roja.

Sosténgalos firmemente con una mano y con la otra deje caer el pin incisal hasta contactar con la mesa incisal.

Observe el valor obtenido.

**Paso 11**

Confirme la dimensión vertical en OC, repitiendo el paso anterior, pero ahora sin la cera interpuesta. Si la altura es la misma, proceda con el paso siguiente. Si es diferente, chequee y desgaste la cera.

**Paso 12**

Si la dimensión vertical de los modelos en OC es la misma con o sin la cera, anote el valor en la hoja de trabajo, en la parte que dice "Altura Pin OC".

Generalmente, este valor es menor al valor de "Altura Pin RC", registrado en los pasos 1 y 2. En nuestro ejemplo, este valor es de -1 mm y la diferencia vertical entre OC y RC será de 3 mm.

| | | |
|-----------------------|-----|----|
| Altura PIN RC: | - 1 | mm |
| Altura PIN OC: | + 2 | mm |
| Diferencia PIN RC-OC: | 3 | mm |

Paso 13

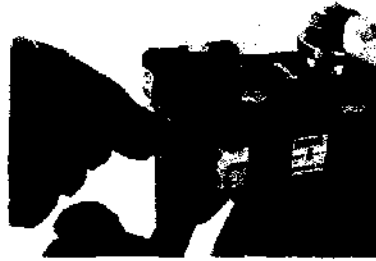
Sostenga firmemente los modelos en OC con ambas manos, y solicite a alguien que coloque papel articular fino entre el la mesa de registro y el cóndilo de la rama inferior.

El ayudante deberá sostener el papel articular con una mano, y con la otra tomar el dispositivo por los costados y moverlo en dirección al cóndilo, 2 o 3 veces, con el fin de registrar en el adhesivo el desplazamiento sagital y vertical.



Paso 14

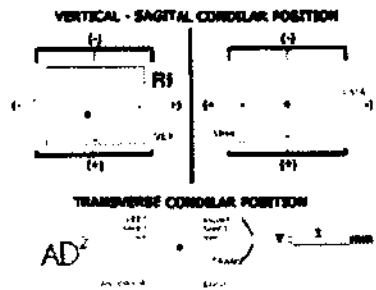
Manteniendo los modelos en OC, pídale a su ayudante que interponga papel articular entre el extremo inferior la mesa de registro transversal y la rama superior.



Sin soltar los modelos, su ayudante deberá levantar la mesa de registro, hasta marcar sobre el adhesivo la magnitud y dirección del desplazamiento transversal que sufren los cóndilos.

Paso 15

Retire los tres adhesivos de sus respectivas mesas de registro y recorte con una tijera sus extremos, para luego pegarlos en la hoja de trabajo, en el espacio correspondiente.



Anote además la fecha del registro y el valor de las distracciones.

Errores más frecuentes al hacer un MCD

1.- Desgaste incorrecto de la cera

La principal función de la cera es servir de guía para encontrar el mejor calce entre las piezas dentarias superiores e inferiores, pero sin aumentar la dimensión vertical.

Por esta razón, debe recortarse con bisturí toda la cera que se introduce en surcos oclusales, troneras o que contacte con tejido blando.

Por el contrario, el recorte exagerado de la cera tampoco es recomendable, ya que esta perderá su adaptación a las piezas dentarias y en consecuencia, dejará de ser útil como elemento guía.

En la figura 9 podemos observar una cera antes del desgaste, y en las figuras 10 y 11, se observa la misma cera, una vez recortada, ubicada sobre los modelos superior e inferior.



Fig. 9. Registro de OC antes del desgaste con bisturí.



Fig. 10 y 11. Registro de OC ubicado en posición, luego de haber sido correctamente desgastado.

2.- Alineación incorrecta del adhesivo y/ o de la mesa de registro

El alinear equivocadamente el adhesivo (Fig. 12) altera el registro de la posición condílea, pudiendo incluso aparecer la marca del papel articular por encima de RC.

Este error se observa con frecuencia en aquellos profesionales que recién se inician en el tema del registro de la posición condilar. Con el tiempo, a medida que se va adquiriendo experiencia, esto se controla fácilmente.

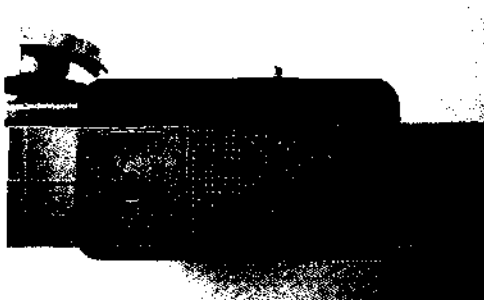


Fig. 12 Alineación incorrecta del adhesivo

Interpretación del MCD – Aspectos generales

Como mencionáramos previamente, los adhesivos de registro de MCD (Fig.4) han sido diseñados para medir la distracción o desplazamiento del cóndilo con respecto a RC, en los tres sentidos del espacio.

Sin embargo, para interpretar adecuadamente el registro de MCD, es fundamental considerar además otros aspectos relacionados con la dinámica mandibular, la dinámica articular, así como también algunos conceptos básicos de oclusión dentaria (contactos tipo A,B,C, etc.)

No es nuestro objetivo analizar en detalle los puntos antes mencionados.

Únicamente nos gustaría resaltar ciertos aspectos generales relacionados con la interpretación de:

1.- la información contenida en el diseño del adhesivo de registro

2.- dirección y magnitud del desplazamiento condilar

Nos referiremos en primer lugar a la distracción vertical y sagital, luego a la transversal.

MCD – distracción vertical y sagital

Para comprender adecuadamente toda la información contenida en este adhesivo, es necesario analizar detalladamente su diseño gráfico, ya que cada uno de los elementos que lo conforman tiene un significado propio. Por ejemplo, en la figura 13 se observa un acercamiento del adhesivo usado para el cóndilo del lado derecho (Right). El centro del adhesivo corresponde a RC, y la marca del papel articular (roja) representa la posición del cóndilo en OC.

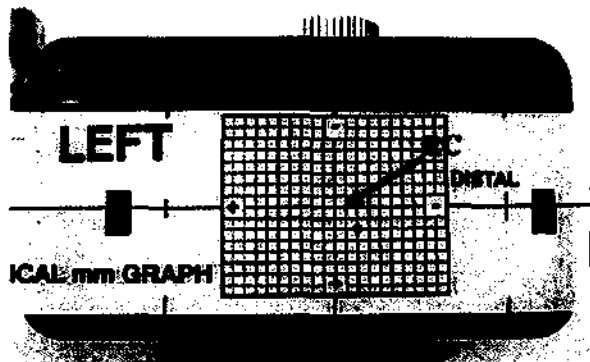


Fig. 13 Adhesivo de MCD del cóndilo del lado izquierdo.

Cada cuadrado del cuadrículado o grilla representa 1mm y los cuatro signos: dos (+) y dos (-), presentes en los bordes del cuadrículado indican la dirección del desplazamiento condilar con respecto a RC.

El signo (+) siempre va a indicar un movimiento mesial y/o inferior del cóndilo, y el signo (-), como es de suponer, indica un movimiento distal y/o superior. Por lo tanto, para determinar la dirección del desplazamiento bastará con observar en que cuadrante del adhesivo está la marca del papel articular.

En relación a la dirección y magnitud del desplazamiento condilar, creemos importante hacer algunos alcances. Con respecto a la dirección, nos gustaría destacar el hecho que desde el punto de vista anatómico, la distracción superior del cóndilo con respecto a RC no puede ser posible. Recordemos que por definición, la RC representa la posición más superior del cóndilo en la cavidad glenoidea, por lo tanto, es una posición bordeante y limite que impide que el cóndilo suba aun más. A pesar de esto, aunque poco frecuente, a veces la lectura del MCD nos muestra una marca por encima de RC. Esta supuesta distracción superior del cóndilo, debe interpretarse como un error de laboratorio al momento de montar los modelos, o al realizar el registro de OC y/o de RC.

Una vez detectado y corregido el origen del problema, se debe repetir el MCD. La distracción inferior es la más frecuente de observar (Wood, Crawford, Roth, Dawson). En más del 90% de los casos, la lectura del MCD muestra un cóndilo distraído hacia abajo en relación a RC. De estas, según Wood el 63% son en sentido posteroinferior (Fig. 13), le sigue en frecuencia la anteroinferior y finalmente la recta inferior (8%).

Con respecto a la magnitud de la distracción, hemos podido constatar en forma repetitiva que el componente vertical del desplazamiento condilar, generalmente es mucho mayor

que el componente horizontal. Nuevamente, esto tiene una explicación anatómica ya que siendo la RC la posición más superior, anterior y medial del cóndilo en la fosa, es muy difícil o imposible (por la forma de la cavidad glenoidea) que el cóndilo se desplace hacia mesial o distal, sin antes tener que descender. Esto explica el porqué la distracción vertical supera a la sagital.

En síntesis, podremos decir que el cóndilo desde RC se puede distraer primero hacia abajo y luego hacia mesial o distal, pero nunca hacia arriba por sobre RC.

Otro aspecto que hemos observado al comparar los registros de MCD de ambas ATMs, es la relación existente entre oclusión dentaria y distracción condílea. Esta queda en evidencia al analizar en un articulador la oclusión de los modelos montados en RC, ya que al mismo lado en que se produce el primer contacto dentario se presenta la mayor distracción condílea. El hecho de que un contacto prematuro impida el completo asentamiento condilar, no hace más que confirmar la enorme importancia de la oclusión como un factor etiológico de signos y síntomas de ATM.

MCD – distracción transversal

En relación al MCD transversal, ya hemos mencionamos que este dispositivo junto a su adhesivo respectivo, permiten medir la dirección y la magnitud del desplazamiento transversal de los cóndilos, al momento de la MIC dentaria. También en este caso consideramos importante analizar el diseño del adhesivo (Fig. 14), con el fin de hacer más fácil la comprensión de lo que este desea expresar.

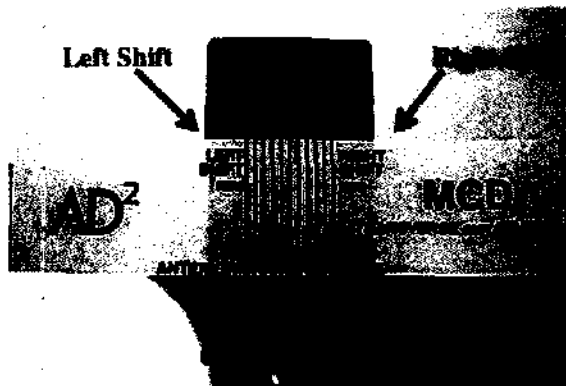


Fig. 14. MCD y adhesivo para el registro de la distracción transversal.

Una vez instalada la mesa de registro en el centro de la rama inferior, lo primero será chequear que el adhesivo este correctamente pegado (ver paso 9). Verificado esto, observe que hacia el lado derecho del adhesivo se puede leer "LEFT SHIFT mm", que en español significa desviación hacia la izquierda, mientras que al lado izquierdo se lee "RIGHT SHIFT mm" que representa una desviación hacia la derecha.

¿Porque al lado derecho del adhesivo se lee y registra la distracción condilar hacia la izquierda?

Recuerde que en el articulador AD2, la rama superior es móvil mientras que la rama inferior es fija, por lo tanto, es el maxilar superior el que se desplace lateralmente.

Es decir, funciona al revés de lo que sucede en un paciente en donde obviamente es la mandíbula con sus cóndilos, la que se moviliza en las diferentes direcciones. Por ejemplo,

5 2 5 5



imaginemos un paciente que debido a una interferencia dentaria o contacto prematuro, presenta un acomodo mandibular hacia la izquierda, que se detiene al momento en que se logra el mejor calce entre las piezas dentarias superiores e inferiores. Esta búsqueda hacia la MIC puede generar una distracción transversal de los cóndilos, que en ocasiones según su magnitud, puede llegar a producir sintomatología clínica. Al medir el MCD transversal del paciente puesto como ejemplo, veremos que la rama superior del articulador se desplaza hacia la derecha para reflejar el movimiento mandibular.

Obviamente, la marca del papel articular quedará registrada a ese mismo lado, que es donde está escrito "LEFT SHIFT", que es en definitiva lo que realmente ocurre en la boca del paciente.


FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC Nº 14.979

MARIA...



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4875-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5.255, y de acuerdo a lo solicitado por MARÍA AMALIA REY, 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: ARTICULADOR DENTAL, SUS PARTES Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-201 - ARTICULADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AD2®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para simular las relaciones y movimientos maxilo-mandibulares del paciente, teniendo como objetivo el estudio de la oclusión y la confección de dispositivos que serán posteriormente utilizados por el paciente. Se utiliza junto al arco facial, accesorio diseñado exclusivamente para esta finalidad.

Modelo/s: AR100005 AD2 Sistema Profesional.

Accesorios: AR100010 AD2 Articulador con análogos de 1,5 mm (incluye base de montaje de modelo y columna de prueba).

FB400000 AD2 Arco facial anatómico (incluye dos horquillas y troncos de montaje).

MC100010 AD2 MCD Medida del Desplazamiento Condilar (incluye la columna de protección de montaje).

MC700000 MCD Stickers adhesivo para el registro de la Medida del Desplazamiento Condilar (25 Hojas).

MC700010 MCD Plantilla para registro de datos de la Medida del Desplazamiento Condilar (50 Hojas).

MP270065 Platinas de montaje (Bolsa 50 Platinas).

MP280065 Platinas de montaje magnéticas (Bolsa 50 Platinas).

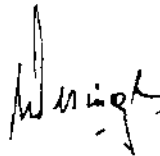
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Advanced Dental Designs, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9880 Indiana Avenue, Suite 4, Riverside, CA 92503, Estados Unidos.

Se extiende a MARÍA AMALIA REY el Certificado PM-1222-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 SEP 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 5 5**



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

