



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8517-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-8517-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTHODONTIKA ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BOMEI nombre descriptivo SISTEMA DE TORNILLOS DE ANCLAJE PARA ORTODONCIA y nombre técnico Sujeciones ortodónticas, de acuerdo con lo solicitado por ORTHODONTIKA ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-13114796-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2394-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TORNILLOS DE ANCLAJE PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - Sujeciones ortodónticas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOMEI.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: BD, BM, AT, AY, YM, HH, FH, CH.

Instrumental asociado: BD2905-0, BM2904-0, AY2902-2, BD2906-0, BM2903-2, BD2902-1, BM2906-0, BM2905-0.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para proporcionar un punto de anclaje estable para la fijación de aparatos ortodónticos y para facilitar el movimiento ortodóntico de los dientes. Se utilizan temporalmente y se retiran después de completar el tratamiento de ortodoncia. Diseñados para su uso en pacientes mayores de 12 años y adultos.

Período de vida útil: No aplica.

Método de esterilización: No estéril, no aplica.

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

Forma de presentación: Anclajes: por 1, 5, 10, 25, 50 y 100 unidades. No estéril.

Instrumental: por 1, 5 y 10 unidades. No estéril.

Nombre del fabricante: BOMEI CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 4F., No.1492-2, Chunrih Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33051, Taiwan.

Expediente N° 1-47-8517-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 16:37:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 16:38:49 -03:00



2.1.

Importado por: ~~Orthodontika Argentina S.R.L.~~
Orthodontika Argentina S.R.L.
Marcelo T. de Alvear 1590, Piso 1^o,
(C1060AAD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.

Fabricado por: BOMEI CO., LTD.;
4F., No. 1492-2, Chunrih Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan
City. 33051, Taiwan.

2.2. MODELOS: BD, BM, AT, AY, YM, HH, FH, CH (según corresponda).
CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. MARCA: BOMEI. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU
REUTILIZACIÓN.

2.7. Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2394-3 .Venta
exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias .USO
PROFESIONAL EXCLUSIVO.

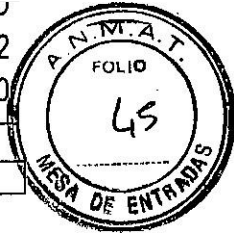
CRISTIAN IVAN PEÑA CAMUS
ORTHODONTIKA ARG. S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL
DNI.93729695

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



SISTEMA DE TORNILLOS DE
SISTEMA DE TORNILLOS DE
ANCLAJE PARA ORTODONCIA
PM-2394-3

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02
Rev.00



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

2.1.

Importado por: Orthodontika Argentina S.R.L.
Marcelo T. de Alvear 1590, Piso 1^o,
(C1060AAD) Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, República Argentina.

Fabricado por: BOMEI CO., LTD.;
4F., No.1492-2, Chunrih Rd., Taoyuan Dist.,
Taoyuan City 33051, Taiwan.

2.2. MODELOS: BI), BM, AT, AY; "M, HH, FH, CH (según corresponda).
CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU
REUTILIZACIÓN.

2.7. Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave.

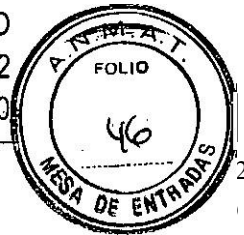
2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2394-3
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema está destinado a servir como un punto de anclaje estable para la fijación de aparatos ortodónticos y pre-prostésicos, con el fin de facilitar el movimiento ortodóntico de los dientes.

Los tornillos de anclaje BOMEI y los accesorios asociados se suministran no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso. Los dispositivos se utilizan



Los tornillos están diseñados para un solo uso.

temporalmente con la intención de ser retirados después del tratamiento de ortodoncia.

CRISTIAN VAN PELT CAMUS
ORTHODONTIKA ARG. S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

o de ortodoncia.

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

tornillos están diseñados para un solo uso.

Antes del uso clínico, las instrucciones de uso deben leerse cuidadosamente en su totalidad. Una amplia -gama de información sobre el tornillo de anclaje BOMEI está disponible para el usuario y el paciente. La misma se actualiza regularmente.

Los tornillos de anclaje BOMEI sólo deben ser insertados por ortodoncistas, dentistas, cirujanos orales y cirujanos especializados en cirugía maxilofacial. Poseen rosca automática con varios tamaños para aplicaciones en el campo de la ortodoncia.

Todas las precauciones higiénicas estándar necesarias para procedimientos invasivos, como un entorno de trabajo estéril, guantes estériles, máscaras quirúrgicas, etc. deben ser tomadas antes y durante la inserción de los tornillos de anclaje BOMEI.

Seleccione un tornillo de longitud apropiada basado en el grosor óseo disponible para cada sitio del implante. Evite daños a las raíces y nervios al colocar los implantes.

Tornillo de anclaje BOMEI se mantendrá en su lugar durante 6 a 12 meses durante los tratamientos, el tiempo depende de las condiciones de los pacientes.

El tornillo de anclaje BOMEI no ha sido evaluado para la seguridad y compatibilidad en el entorno MR. No ha sido probado para la calefacción, migración, o artefacto de imagen en el entorno MR. Se desconoce la

STS

SISTEMA DE TORNILLOS DE

INSTRUCCIONES DE USO
ANCLAJE PARA ORTODONCIA

ANEXO IIIB

2318/02


FOLIO

PM-2394-3

seguridad del tornillo de anclaje BOMEI en el entorno MR. La exploración de un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones del paciente.



CRISTIAN IVAN PEÑA CAMUS



MARIELA SZARKO
D.T. M.N. 13061



Materiales:

Todos los modelos del tornillo de anclaje BOMEI están elaborados de acero inoxidable (ASTM F138) y titanio (ASTM F136), materiales cuya biocompatibilidad está probada de acuerdo con los estándares internacionales. El sistema se suministra acompañado de un kit de instrumental (BD2905-O, BM2904-O, AY2902-2, BD2906-O, BM2903-2, BD2902-1, BM2906-O, BM2905-O) que será utilizado durante el procedimiento quirúrgico para la colocación del implante. El instrumental esta hecho de Acero Inoxidable (SS304, SS420, SS17-4PH y SS3Cr13) y sus Mangos de Al y Pom-C.

INDICACIONES

Los tornillos dexanclaje BOMEI están diseñados para proporcionar un punto de anclaje estable para la fijación de aparatos ortodónticos y para facilitar el movimiento ortodóntico de los dientes. Se utilizan temporalmente y se retiran después de completar el tratamiento de ortodoncia.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

Los tornillos de anclaje BOMEI están diseñados para su uso en pacientes mayores de 12 años y adultos.

CONTRAINDICACIONES:

Enfermedades de inmunodeficiencia, trombóticas, enfermedad endocrina, reumatismo, cirrosis y otros antecedentes médicos agudos, insuficiente cantidad o sea y/ o mala calidad ósea en el lugar de recepción.



Advertencia importante: si existe alguna sospecha de susceptibilidad en el paciente, las pruebas deben realizarse absolutamente antes de la implantación.

Mata higiene bucal. Tabaquismo intenso, abuso de tabaco y alcohol.
Trastornos sistémicos de la sangre. Diabetes incontrolada.

CRISTIAN IVAN PEÑA CAMIS

2 de 11

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

EFFECTOS ADVERSOS:

Después de la aplicación de tornillo de anclaje BOMEI, puede ocurrir una pérdida prematura de anclaje.

Las causas potenciales incluyen, pero no se limitan a:

- Osteomielitis, revascularización inhibida o infección puede causar aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del dispositivo o pérdida prematura de la fijación con el hueso que conduce a la no unión.
- Infecciones
- Mala higiene bucal o cooperación del paciente y/o enfermedades genéticas (diabetes).
- Migración, flexión, fractura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
- Aumenta la respuesta del tejido fibroso alrededor del sitio de la fractura y/o el implante.
- Necrosis de un hueso.
- Curación inadecuada.
- Inflamación/hinchazón localizada, edema y reacción tisular.

Este procedimiento quirúrgico puede causar no sólo los efectos secundarios y complicaciones mencionados anteriormente, sino también problemas como lesiones a los nervios, infecciones, dolor, etc., que no son nece-

sariamente causados por el implante. Si ocurren complicaciones, a menudo son el resultado de una selección incorrecta del paciente, falta de



CRISTIAN IVAN PENA CAMUS
ORTHODONTIKA ARG. S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

14 de 11



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



práctica o falta de planificación preoperatoria en lugar de causada por el tornillo en sí.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIAS.

La colocación quirúrgica del tornillo requiere conocimientos específicos de anatomía y técnicas. Este procedimiento debe ser llevado a cabo por personas calificadas y bien entrenadas. Selección inadecuada del paciente y/o técnica incorrecta puede causar fallo de colocación y/o pérdida del hueso de soporte.

Un dispositivo implantado o tornillo usado nunca debe ser reutilizado. Cualquier tornillo que ha sido contaminado con sangre o fluidos corporales debe ser descartado.

Elegir el lugar de implantación según el objetivo del

tratamiento y la calidad y cantidad del hueso. Confirmar que el lugar de implantación permite un aclaramiento adecuado de las raíces y los nervios dentales.

PRECAUCIONES

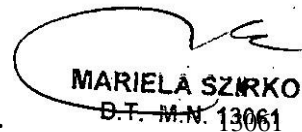
Deberá realizarse un control eficaz y completo de los candidatos a la aplicación por tornillo. Se recomienda la inspección visual, así como radiografías panorámicas y peri apicales para determinar puntos de referencia anatómicos y la adecuación ósea.

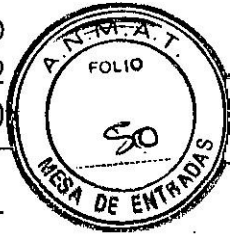
También se recomiendan telerradiografías laterales y otros tipos de exámenes de rayos X.

Se deben dar al paciente instrucciones detalladas; limitaciones y posibles efectos adversos del proceder


CRISTIAN IVAN PERA CAMUS
ORTODONTIA

roce imiento.


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



Los procedimientos de aplicación del tornillo de anclaje BOMEI tienen algunos riesgos que incluyen la injuria de las estructuras anatómicas delicadas tanto del maxilar como de la mandíbula, si las condiciones existentes no se consideran cuidadosamente.

El tornillo de anclaje BOMEI ha sido diseñado para lograr el anclaje con carga inmediata y de duración limitada. Por Consiguiente, la eficacia de este sistema no debe depender de la integración ósea.

El tornillo de anclaje BOMEI es muy pulido y no está diseñado para el anclaje de óseo integración (carga diferida).

USO DEL SISTEMA

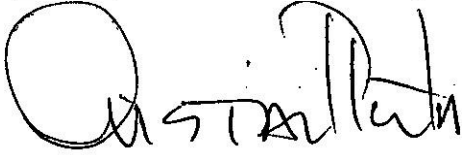
No se requiere perforación piloto antes de la inserción del tornillo de anclaje BOMEI con rosca de autoperforante en el maxilar. Al insertar tornillo de anclaje BOMEI asegurarse de que todas las medidas de higiene necesarias para la cirugía invasiva se completan, p.ej. área de trabajo estéril, guantes estériles, máscara facial; etc.

El funcionamiento fiable del tornillo de anclaje BOMEI depende de la rigidez de anclaje en el hueso (estabilidad primaria) y la colocación de la cabeza en la región de gingival adjunta. Cuando utilice el tornillo de anclaje BOMEI, asegúrese de que la cabeza y el tejido circundante no estén sometidos a ningún efecto mecánico perjudicial (p.ej. movimiento de la mucosa, efecto de bandas y/o lengua, manipulación). La fuerza máxima de carga es de 300g por tornillo. La dirección de la fuerza debe ser perpendicular al eje largo del tornillo para la carga inmediata.



Inserción del tornillo de anclaje BOMEI

Paso 1: Determinar la longitud de los tornillos para la fijación de la placa.



CRISTIAN

CAMUS



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 43061

Paso 1: Determinar la longitud de los tornillos para la fijación de la placa. Utilice el instrumento BOMEI para recoger el tornillo elegido para la fijación de la placa.

Paso 2: Seleccione el área de inserción. Elegir el lugar de implantación adecuado para el tornillo de anclaje BOMEI según el objetivo de tratamiento y la calidad y cantidad de hueso. Confirmar que el lugar de implantación permite un aclaramiento adecuado de las raíces y los nervios dentales. Las siguientes posiciones ofrecen las mejores condiciones para la inserción del tornillo:

Inserción maxilar:

- La cresta infra-cigomática
- La columna nasal anterior. -El paladar.

Inserción mandibular:

- El área retro-molar
- La sínfisis
- El proceso alveolar

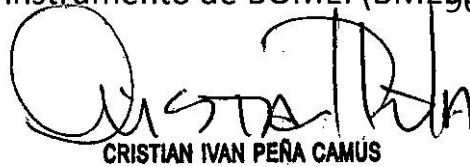
Debe haber una disponibilidad o sea mínima de 0,5 mm alrededor del tornillo de anclaje BOMEI para la inserción inter-radicular. Por lo tanto, se requiere un espacio mínimo de 2,6 mm entre las raíces en el lugar de inserción previsto. Debe medirse evaluarse la disponibilidad de hueso en la trayectoria de inserción.



Paso 5: Colocación e inserción de tornillos (cont.)

En la mayoría de los casos el tornillo de anclaje BOMEI puede ser insertado sin perforar dependiendo de la densidad ósea.

instrumento de BOMEI (BM2902/BM2903). Paso 3: Anestesia local



CRISTIAN IVAN PEÑA CAMÚS



MARIELA SZIF
D.T. M.N. 130

Paso
4:

Colocación e inserción del

tornillo.

Recoja un tornillo de anclaje estéril BOMEI e inserte el tornillo usando el

SZRKO

13061

BOMEI puede ser

insertaEs responsabilidad de los usuarios profesionales determinar la idoneidad caso por caso antes de su uso..

Extracción del tornillo de anclaje BOMEI

La extracción del tornillo puede realizarse bajo anestesia local.

El tornillo se puede sacar usando exactamente los mismos instrumentos que se utilizaron para la inserción.

Retire todos los cables, auxiliares y accesorios.

Se puede quitar con los mismos instrumentos que se utilizaron para la inserción.

Extraiga el tornillo usando el instrumento de BOMEI (BM2902/BM2903).

Afloje el tornillo girándolo cuidadosamente en sentido contrario a las agujas del reloj; entonces puede ser completamente desatornillado.

Se debe tener cuidado para eliminar los bordes afilados después de cortar la placa para evitar la irritación o lesión del tejido blando.

STS

SISTEMA DE TORNILLOS DE

INSTRUCCIONES DE USO

ANCLAJE PARA ORTODONCIA

PM-2394-3

ANEXO IIIB

2318/02

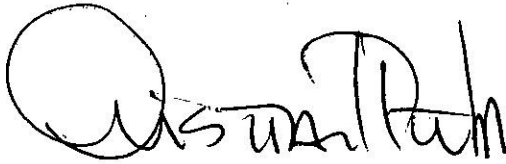
Rev.00

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:


Es responsabilidad del usuario asegurarse y validar la adecuada limpieza y esterilización. •El tornillo de anclaje ortodóntico BOMEI se suministra limpio y no estéril y está diseñado para ser esterilizado antes de su uso.

Cuando se esteriliza el mini-tornillo ortodóntico, se recomienda el uso de

un cassette de esterilización BOMEI (BM2901).



CRISTIAN CAMUS



MARIELA SZIRK
D.T. M.N. 13061

Esterilización por vapor

Los tornillos de anclaje BOMEI no son estériles y deben ser esterilizados antes de su uso. La esterilización por vapor se realizará a una temperatura de 121 ° C con un tiempo mínimo de espera de 25 minutos.- Es responsabilidad de los usuarios validar los parámetros de esterilización recomendados, o cualquier otro proceso de esterilización por vapor diferente a los recomendados por BOMEI, de modo que cualquier diferencia con las cámaras de esterilización, se tienen en cuenta los métodos de encintado y las configuraciones de carga y se puede alcanzar el nivel obligatorio de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Información adicional

El tornillo de anclaje BOMEI se entrega no estéril, envasado en una bolsa de plástico y papel cerrado por termosellado. El embalaje se retirará justo antes de su inserción. Antes de su uso clínico, el operador deberá volver a limpiar y desinfectar el tornillo no estéril y luego esterilizarlo.

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223. La tabla explicativa sobre los símbolos en la etiqueta se encuentra a continuación.

INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO

Los implantes y el instrumental debe almacenarse en espacios secos, a



Información del fabricante



Producto NO ESTÉRIL



Fecha de fabricación



Lea las instrucciones de uso



Número de catálogo del producto



Uso bajo prescripción médica



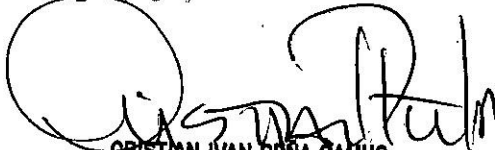
Numero de lote



Humedad ambiente, control de empa-
se



No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas. Temperatura máxima 30°C


CRISTIAN IVAN PEÑA CAMUS
ORTHODONTIKA ARG. S.R.L.

9 de 11


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Los implantes y el instrumental debe almacenarse en espacios secos, a prueba de polvo, bajos en gérmenes, oscuros y fríos que sean a prueba de parásitos. Para evitar la formación de condensación, deben evitarse las grandes fluctuaciones de temperatura.

PERIODO DE VALIDEZ:

No existe un período de vida útil porque se producen como no estériles.

ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE: El intervalo de tiempo específico de implantación previsto en el paciente es de 6 a 12 meses durante los tratamientos y debe retirarse de acuerdo con la decisión del profesional interviniente.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y taladro que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

No corresponde..

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

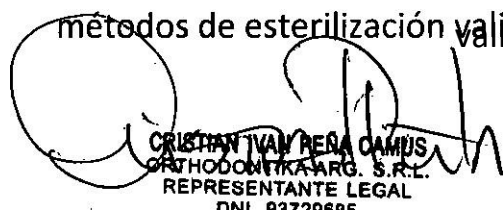
La venta de este dispositivo está restringida a profesionales e instituciones sanitarias. Antes del uso clínico, las instrucciones de uso deben leerse cuidadosamente en su totalidad. Los tornillos de anclaje BOMEI sólo deben ser insertados, extraídos y eliminados por ortodoncistas, dentistas, cirujanos orales y cirujanos especializados en cirugía maxilofacial.

3.6. La Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;

Los implantes y el instrumental quirúrgico del sistema se proveen en condición NO ESTÉRIL. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.


CRISTIAN VAN RADA CAMUS
ORTHODONTIKA ARG. S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 82720285

10,de 11


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre 105 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Los implantes son de un solo uso. El instrumental es reutilizable. Nunca se debe utilizar instrumental quirúrgico dañado por lo deben ser examinados en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

Los implantes y el instrumental quirúrgico del sistema se proveen en condición NO ESTÉRIL. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Los implantes y el instrumental quirúrgico del sistema se proveen en condición NO ESTÉRIL. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hard referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde. El dispositivo no emite radiaciones con fines médicos.

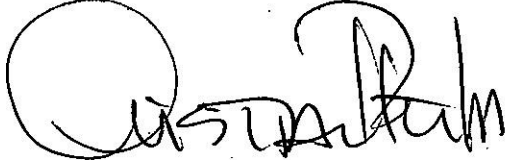
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La venta de este dispositivo está restringida a profesionales e instituciones sanitarias. Antes del uso clínico, las instrucciones de uso deben leerse cuidadosamente en su totalidad. Los tornillos de anclaje BOMEI sólo deben

ser insertados, extraídos y eliminados por ortodoncistas, dentistas, cirujanos orales y cirujanos especializados en cirugía maxilofacial.

3.16. El grado de precisión atribuido a 105 productos médicos de medición.

No corresponde. La función principal del producto médico no. es la de medición.



CRISTIAN IVAN PEÑA CAMUS
ORTHODONTIKA ARO. S.R.L.
LEGAL

11 de 11



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Orthodontika Argentina S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.28 10:15:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.28 10:15:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8517-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8517-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORTHODONTIKA ARGENTINA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TORNILLOS DE ANCLAJE PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - Sujeciones ortodónticas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOMEI.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: BD, BM, AT, AY, YM, HH, FH, CH.

Instrumental asociado: BD2905-0, BM2904-0, AY2902-2, BD2906-0, BM2903-2, BD2902-1, BM2906-0, BM2905-0.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para proporcionar un punto de anclaje estable para la fijación de aparatos ortodónticos y para facilitar el movimiento ortodóntico de los dientes. Se utilizan temporalmente y se retiran después de completar el tratamiento de ortodoncia. Diseñados para su uso en pacientes mayores de 12 años y adultos.

Período de vida útil: No aplica.

Método de esterilización: No estéril, no aplica.

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

Forma de presentación: Anclajes: por 1, 5, 10, 25, 50 y 100 unidades. No estéril.

Instrumental: por 1, 5 y 10 unidades. No estéril.

Nombre del fabricante: BOMEI CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 4F., No.1492-2, Chunrih Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33051, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2394-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8517-19-7