



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001653-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001653-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL SA 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 1°.- 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 MORELLI nombre descriptivo Microtornillo ortodóncico de acero inoxidable y nombre técnico Anclajes, para Dentadura , de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-52462080-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1139-174 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1139-174

Nombre descriptivo: Microtornillo ortodóncico de acero inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-396 Anclajes, para Dentadura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MORELLI

Modelos:

37.10.204 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 5mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)

37.10.205 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 7mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)

37.10.206 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 10mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)

37.10.207 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 12mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)

37.10.208 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 14mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)

37.10.301 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 5mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)

37.10.302 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 7mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)

37.10.303 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 10mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)

37.10.304 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 12mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)

37.10.305 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 14mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)

37.10.405 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 5mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)

37.10.407 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 7mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)

37.10.410 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 10mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)

37.10.412 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Compr: 12mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)

37.10.414 Mini Tornillo Ortodóncico Extrarradicular de Acero
(Largo.: 14mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Mini Tornillos Ortodóncicos son indicados para auxiliar en el tratamiento de las maloclusiones en pacientes que requieren movimientos especiales, los cuales necesitan un sistema de anclaje esquelético.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: x unidad, x 2 unidades.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Dental Morelli Ltda

Lugar de elaboración:

Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA - SP CEP: 18085-090, Brasil.

Expediente N° 1-0047-3110-001653-22-0

N° Identificador Trámite: 37824

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 16:33:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MEGADENTAL S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Dental Morelli Ltda - Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA - SP CEP: 18085-090, Brasil.
2. Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 – 1425 – CABA -Argentina
3. Microtornillo ortodóncico de acero inoxidable– Marca: Morelli
4. Modelos: xxx
5. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
7. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11484.
8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-174

Instrucciones de uso

Mini tornillo de acero para ortodoncia extrarradicular

Los Mini Tornillos son dispositivos médico-dentales implantables de un solo uso, fijados temporalmente al hueso del maxilar o mandíbula en zonas extra alveolares, como Shelf Mandibular y Infrazygomatic Crest, con la finalidad de crear puntos de anclaje estable, incapaz de moverse a través del Aplicación de las fuerzas clínicas necesarias para el tratamiento de ortodoncia.

Este anclaje, denominado anclaje esquelético, permite la aplicación de fuerzas continuas y sustituye a los sistemas de anclaje tradicionales o que requieren la colaboración del paciente, permitiendo además realizar movimientos de ortodoncia más complejos con precisión y en menos tiempo.

Indicación de uso: Las situaciones clínicas más habituales son:

- Distalización alveolar dentaria de todo el arco en pacientes con clase II;
- Anclaje para retracción del bloque en casos de extracción;
- Tratamiento de bi protrusión;
- Distracción de caninos y premolares;
- Mesialización molar;
- Mesialización con protrusión de todos los dientes en pacientes con deficiencia maxilar o retrusión mandibular;
- Intrusión de dientes posteriores;
- Corrección de la asimetría del plano oclusal;
- Corrección de desviaciones de la línea media;
- Tracción de caninos incluidos;


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 F. C.A.


ADRIANA RUTH WEISSTAUB
FARMACÉUTICA
M.N. 11484

MEGADENTAL S.A

- Retracción del arco superior para la preparación para cirugía ortognática de clase III;
- Tratamiento temprano de clase III;
- Corrección de mordida cruzada de Brodie.

Los mini tornillos se recomiendan preferiblemente para pacientes con las siguientes condiciones:

- Incooperativo;
- Con un número reducido de elementos dentales;
- Necesita el máximo anclaje;
- Necesita de movimientos complejos si se aplican los métodos tradicionales de anclaje

Instalación y remoción: Para la instalación y desinstalación, se deben utilizar las herramientas adecuadas, diseñadas específicamente para esta aplicación.

El "Tool Kit" * (ref.37.20.001) está compuesto por una Llave de Mano con Puntas Intercambiables que se acoplan a la porción hexagonal de la cabeza del mini tornillo, permitiendo su instalación o remoción de manera adecuada. Las Puntas Intercambiables, además de permitir el montaje en la Llave de Mano, tienen un ajuste estándar para la instalación del Mini Tornillo mediante un contra-ángulo quirúrgico. * Todas las piezas del kit de instalación se pueden esterilizar en autoclave.

Selección del lugar de inserción: Los minitornillos extrarradiculares se instalan preferiblemente en regiones de alta densidad ósea, paralelas a la línea media de los dientes, evitando el contacto con la raíz. En la mandíbula, se recomienda colocar los Mini-tornillos en la región con mayor margen óseo, presente entre los primeros y terceros molares inferiores en la región denominada plataforma vestibular. En el maxilar, se recomienda instalar la protuberancia ósea a lo largo de la curvatura entre la apófisis alveolar y el hueso cigomático, en la región denominada cresta infracigomática.

Contraindicaciones:

El paciente candidato a la instalación de minitornillos debe someterse a una anamnesis para verificar posibles contraindicaciones para el uso de este método de anclaje. Los pacientes con enfermedades sistémicas como diabetes tipo 1, anemia, sistema inmunológico debilitado, trastornos óseos locales y sistémicos, pacientes en tratamiento con radioterapia, mala higiene bucal y pacientes embarazadas deben ser evaluados cuidadosamente debido al estrés involucrado y la posibilidad de gingivitis gravídica. En presencia de cualquiera de estas condiciones, se requiere un chequeo médico acompañado por el ortodoncista para asegurarse de que se entienden todas las implicaciones


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2015 S.F. Co.F.


ADRIANA MOLLEDO
FARMACÉUTICA
M.N. 11281

MEGADENTAL S.A

Efectos secundarios:

Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posibilidad de riesgo de daño y / o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, comunicar al paciente la posibilidad de cualquier efecto secundario no deseado. Durante el tratamiento, los efectos secundarios no deseados pueden incluir: · Daño a la mucosa oral y la lengua; · Dificultad para hablar o masticar; · Decoloración de los dientes; · Descalcificación; · Reabsorción de raíces; · Complicaciones periodontales; · Reacciones alérgicas; · Dificultades para mantener la higiene bucal; · Dolor; · Incomodidad; · Sensibilidad. Malformación o infección ósea que provoca el aflojamiento y la pérdida de estabilidad del Mini Tornillo. Este procedimiento quirúrgico no solo puede causar los efectos secundarios y complicaciones antes mencionados, sino también problemas como daño a los nervios, infecciones, dolor que no necesariamente es causado por el implante

Advertencias:

Abra el sobre esterilizado solo al instalar el Mini Tornillo, para garantizar su esterilización hasta el momento de su uso.

No utilice el Mini Tornillo si ha caducado o si se ha violado el sobre.

No someta el Mini Tornillo a fuerzas superiores a 450 gf. No exceda el par máximo de 55N.cm durante la instalación. La literatura informa que pueden ocurrir fracturas debido a esfuerzos de flexión durante la aplicación. Depende del profesional decidir si retirar el fragmento del implante o instalar otro Mini Tornillo. En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje largo del Mini Tornillo. En caso de alta densidad ósea, utilice una fresa de hasta Ø 1,5 mm para la perforación previa. Mantenga una distancia mínima de 1 mm entre las raíces de los dientes y el Mini Tornillo. Observe la dirección de inserción del Mini Tornillo para evitar desenroscarlo al aplicar la mecánica con alambres de ortodoncia. No vuelva a esterilizar el Mini Tornillo. No utilice el producto si se viola su empaque, con el fin de minimizar posibles peligros relacionados con la transmisión de microorganismos o posible falsificación de productos. Este producto no debe utilizarse en un entorno de resonancia magnética, ya que puede causar interferencias con las imágenes durante el examen. Depende del ortodoncista advertir al paciente sobre esta contraindicación y organizar la extracción del dispositivo si es necesario. Este producto contiene níquel. Un pequeño porcentaje de la población es alérgico a estos metales. En caso de reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 S.F. C.F.


ADRIANA VARELA
FARMACIUTICA
M.N. 11.081

MEGADENTAL S.A

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por Dental Morelli Ltda - Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA - SP CEP: 18085-090, Brasil.
2. Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 – 1425 – CABA -Argentina
3. Microtornillo ortodóncico de acero inoxidable – Marca: Morelli
Modelos: xxx
4. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
5. Ver instrucciones de uso dentro del envase
6. Lote N°
7. Esterilizado por ETO
8. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11484.
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-173


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 F.O.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACÉUTICA
MN 11484



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO -PM 1139-174 - MEGADETAL SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 11:49:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 11:49:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001653-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001653-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1139-174

Nombre descriptivo: Microtornillo ortodóncico de acero inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-396 Anclajes, para Dentadura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MORELLI

Modelos:

37.10.204 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero

(Largo.: 5mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)
37.10.205 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 7mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)
37.10.206 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 10mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)
37.10.207 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 12mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)
37.10.208 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 14mm - Transm.: 2mm - Ø2mm)
37.10.301 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 5mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)
37.10.302 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 7mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)
37.10.303 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 10mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)
37.10.304 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 12mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)
37.10.305 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 14mm - Transm.: 3mm - Ø2mm)
37.10.405 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 5mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)
37.10.407 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 7mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)
37.10.410 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Largo.: 10mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)
37.10.412 Mini Tornillo Ortodóncico Extra radicular de Acero
(Compr: 12mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)
37.10.414 Mini Tornillo Ortodóncico Extrarradicular de Acero
(Largo.: 14mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Mini Tornillos Ortodóncicos son indicados para auxiliar en el tratamiento de las maloclusiones en pacientes que requieren movimientos especiales, los cuales necesitan un sistema de anclaje esquelético.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: x unidad, x 2 unidades.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Dental Morelli Ltda

Lugar de elaboración:

Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA - SP CEP: 18085-090, Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1139-174 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001653-22-0

N° Identificador Trámite: 37824

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 16:42:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:42:33 -03:00