



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7442

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15178/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.



DISPOSICIÓN N° 7442

Ministerio de Salud

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ORMCO, nombre descriptivo Brackets de ortodoncia y nombre técnico Sujeciones Ortodonticas, según lo solicitado por Artículos Odontológicos S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 66 a 67 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-1239-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **7442**

Ministerio de Salud

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

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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15178/13-8

DISPOSICIÓN N°

7442

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7442**

Nombre descriptivo: Brackets de ortodoncia.

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

Marca del producto médico: ORMCO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para corregir posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde se insertan.

Modelo(s):

BRACKETS PRODIGY SL

339-4010, 339-4011, 339-4110, 339-4111, 339-4210, 339-4211, 339-4310, 339-4311, 339-4414, 339-4415, 339-4510, 339-4511, 339-4610, 339-4611, 339-4710, 339-4711, 339-5310, 339-5311, 339-5414, 339-5415, 339-5510, 339-5511, 339-5610, 339-5611, 339-5710, 339-5711.

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

Nombre del fabricante:

- 1) SDS de México S. de R.L. de C.V.
- 2) ORMCO Corporation.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Circuito Sur N° 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali B.C., México 21397.
- 2) 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15178/13-8

DISPOSICIÓN N° **7442**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°

7442

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15178/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7442** de acuerdo a lo solicitado por Artículos Odontológicos S.A., 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: Brackets de ortodoncia.

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

Marca del producto médico: ORMCO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para corregir posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde se insertan.

Modelo(s):

BRACKETS PRODIGY SL

339-4010, 339-4011, 339-4110, 339-4111, 339-4210, 339-4211, 339-4310, 339-4311, 339-4414, 339-4415, 339-4510, 339-4511, 339-4610, 339-4611, 339-4710, 339-4711, 339-5310, 339-5311, 339-5414, 339-5415, 339-5510, 339-5511, 339-5610, 339-5611, 339-5710, 339-5711.

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

Nombre del fabricante:

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7442



Fabricado por:

SDS de Mexico S. de R.L. de C.V.
Circuito Sur N°31
Parque Industrial Nelson
Mexicali B.C., Mexico 21397

ORMCO CORPORATION

1332 South Lone Hill Avenue
Glendora, California 91740
USA

Importado por:

Artículos Odontológicos SA

Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel.: (011) 4961-9221/4963-8501
E-mail: consultas@ortotek.net

BRACKETS DE ORTODONCIA

MARCA: **ORMCO**

MODELO :

BRACKETS PRODIGY SL

Código: (según corresponda) *

Ver Lote y Fecha de fabricación en envase original
Contenido: **10 unidades**

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Viviana Harfin
Farmacéutica, M.N. 10.915.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-12”

(*) NOTA: Vale para todos los códigos de Brackets Prodigy SL

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

PRODIGY SL es un sistema de soporte destinado a facilitar el movimiento de los dientes en los pacientes durante el tratamiento ortodóncico.

Los brackets PRODIGY SL son metálicos y se cementan al diente para realizar sobre éste fuerzas ortodóncicas.

Artículos Odontológicos S.A.
LINA CHAIQUIN
PRESIDENTE


VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACEUTICA
M.N. 10915

7442



Son anatómicamente contorneados, se adhieren a la base de cada forma de diente con fiabilidad a largo plazo.

Poseen un clip de presión que sujeta los arcos y alambres. Facilitan los cambios rápidos de alambre y satisfacen las preferencias del usuario, el clip de PRODIGY SL se abre desde una ranura en el centro del mismo. El clip cierra fácilmente con una suave presión con los dedos o bien con el instrumento diseñado para este fin.

Contiene una base preparada para cementar encima del diente y una parte con una ranura, por donde pasará el arco, y unas aletas, que servirán para colocar el sistema que liga el arco. Cada pieza de la boca tiene un tipo de bracket asignado y en algunos casos pueden llevar aditamentos, como ganchos, etc.

INDICACIONES DE USO

Los aparatos de ortodoncia son dispositivos diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde encajan.

Los aparatos de ortodoncia enderezan los dientes ejerciendo presión constante sobre éstos y manteniéndolos en una posición fija durante cierto período de tiempo.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Caries, descalcificación.
- Inflamación de los tejidos blandos.
- Dolor o molestia en la articulación temporomandibular.
- Pérdida de la vitalidad de los dientes.
- Heridas ocasionadas por los aparatos de ortodoncia.
- Cambio inesperado de crecimiento.
- Problemas con dientes que nacen fuera de lugar.
- Fracturas del esmalte.
- Absorción de raíz.
- Los pacientes que fuman tienen un mayor riesgo de cáncer de encías y problemas periodontales luego de un tratamiento de ortodoncia.

CONTRAINDICACIONES

Pueden ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles a los materiales que componen el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Los dispositivos son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este dispositivo.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Este producto debe ser colocado por profesionales capacitados en las técnicas de ortodoncia.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. Mantener en su envase original. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

Dado que este sistema debe ser utilizado por profesionales autorizados que han sido entrenados para aplicar los soportes para el tratamiento de ortodoncia, las instrucciones de colocación no están incluidas con el producto.

ARTICULOS ODONTOLÓGICOS S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.
consultas@ortotek.net

Leer las instrucciones de Uso

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAIQUIN
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACÉUTICA
M.N. 10915

7442



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

SDS de Mexico S. de R.L. de C.V.

Circuito Sur N°31

Parque Industrial Nelson

Mexicali B.C., Mexico 21397

ORMCO CORPORATION

1332 South Lone Hill Avenue

Glendora, California 91740

USA

Importado por:

Artículos Odontológicos SA

Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel.: (011) 4961-9221/4963-8501

E-mail: consultas@ortotek.net

BRACKETS DE ORTODONCIA

MARCA: ORMCO

MODELO :

BRACKETS PRODIGY SL

Código: (según corresponda) *

Ver Lote y Fecha de fabricación en envase original

Contenido: **10 unidades**

PRODUCTO NO ESTERIL

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-12"

(*) NOTA: Vale para todos los codigos de Brackets Prodigy SL


Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAIQUIN
PRESIDENTE


VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACEUTICA
M.N. 10915

