



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

DISPOSICIÓN N° 4360

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22819-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEDENT 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 Departamento de Registro.

δ.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4360

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 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 EVODENT, nombre descriptivo INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA y nombre técnico MATERIALES PARA ORTODONCIA, de acuerdo a lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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 75 y 76 a 80 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-2059-3, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4360

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° 1-47-22819-12-3

DISPOSICIÓN N° **4360**


DR. OTTO A. OSINGHER
SUBINTERVENTOR
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°**4360**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - MATERIALES
PARA ORTODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la posición defectuosa de las piezas
dentarias.

Modelo/s: Brackets, Bandas preformadas de ortodoncia, Alambres, Elásticos,
Tubos de ortodoncia.

Período de vida útil: Brackets: 5 años. Elásticos: 2 años. Alambres, Tubos y
Bandas Preformadas de ortodoncia: No Corresponde.

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

Nombre del fabricante: CREATIVE DENTAL.

Lugar/es de elaboración: N° 99, GANXI RD INDUSTRIAL ZONE JINHUA,
CHINA 321018.

Expedienté N° 1-47-22819-12-3

DISPOSICIÓN N°

4360

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



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

ANEXO II

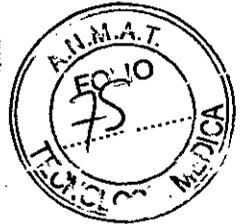
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4360**.....

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



Grupo DPS de CEDENT S.R.L.

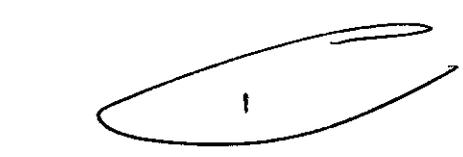
4360



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por CREATIVE DENTAL N° 99, GANXI RD INDUSTRIAL ZONE JINHUA, CHINA 321018.
2. Importado por Grupo DPS de CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B – Rosario – Santa Fe – Argentina.
3. INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA, Marca Evoden, Modelo/s: Según corresponda.
4. N° Lote.....
5. Fecha de Elaboración:
6. Fecha de Vencimiento:
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
9. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
10. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-3.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE


ARIEL OLMO
BIOINGENIERO
MAT. CIE 2-2914-8



Grupo DPS

Grupo DPS de CEDENT S.R.L.

4360



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. Instrucciones de Uso

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

1. Fabricado por CREATIVE DENTAL N° 99, GANXI RD INDUSTRIAL ZONE JINHUA, CHINA 321018.
2. Importado por Grupo DPS de CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B – Rosario – Santa Fe – Argentina.
3. INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
5. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
6. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
7. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-3.
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

INDICACIONES DE USO

Brackets

El bracket es un producto que se fija a la pieza dentaria para realizar fuerzas ortodónticas sobre la misma con el fin de corregir la maloclusión y deformidad dentofacial.

Procedimiento de colocación:

- 1- Seleccione el adhesivo a colocar. Los brackets pueden unirse con cualquier adhesivo ortodóntico normal.
- 2- Tome el bracket con las pinzas para brackets sobre la superficie mesial-distal o en las alas mesial y distal del bracket y quítelo de su empaque. Mantenga la base del bracket alejada de cualquier contaminación, esto tendrá un efecto perjudicial posteriormente en la adhesión.


 CEDENT S.R.L.
 30-71167654-2
 Facundo del Pazo
 GERENTE
 Facundo del Pazo
 Representante Legal


 ARIEL OLMOS
 BIOMGENIERO
 M.P. COP. 127
 MAR. 21. 2-2914-8
 Bioing. Ariel Olmos Gabarro
 Responsable Técnico



- 3- Revise cuidadosamente cada diente por cualquier daño que pueda existir en el esmalte con el fin de evitar inconvenientes posteriores en la adhesión.
- 4- Prepare el adhesivo de ortodoncia según las instrucciones del fabricante. Aplique una pequeña cantidad de adhesivo en el centro de la base del soporte, pero suficiente cantidad para cubrir la superficie. Esto producirá una fuerza de adherencia óptima.
- 5- Coloque el bracket en el diente de forma usual. Encuadre y apriételo adelante. Antes de que endurezca el adhesivo (verifique el tiempo de endurecimiento de acuerdo al fabricante), quitar por completo el exceso de exudado por el lado de la base del bracket. Esto es particularmente importante para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.
- 6- Colocar el arco y ligar de la manera usual.
- 7- Los brackets pueden ser removidos con quitador de brackets o alicate de Weingart, pueden tomar el brackets del mesial y distal y soltar la base cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los brackets. De acuerdo a esto, si es necesario, quite el bracket del diente sin tirar torciéndolo brevemente hacia la derecha o izquierda.
- 8- Luego del tratamiento, no debe tomar ninguna precaución en la disposición final del bracket.

Por favor, asegúrese que la variedad de los demás productos como lo son tubos de ortodoncia, adhesivos, bandas ortodónticas, arcos de alambre y otros accesorios estén en buenas condiciones y dentro de la fecha de vencimiento antes de aplicarlos junto a los brackets.

Tubos de ortodoncia

Los tubos se emplean para separar piezas dentarias ectópicas. Se fijan en los dientes y la corona adhiriéndose de la misma forma que los brackets. Son soldables con bandas preformadas, y el arco pasa a través de los tubos. Se tracciona con ligaduras y posteriormente se coloca un bracket para alinear la pieza.

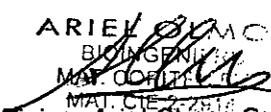
Procedimiento de colocación:

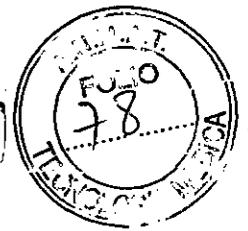
1. Selección del adhesivo de tubos adecuado. El mismo puede ser de mismas características de los adhesivos de ortodoncia estándares.
2. Manipule los tubos de sujeción con pinzas con el fin de mantener la base de los mismos libre de cualquier contaminación ya que esto tiene un efecto perjudicial para su unión.
3. Verifique cuidadosamente cada diente por cualquier daño que pueda existir evitando así inconvenientes en el proceso de pegado.
4. Preparar el adhesivo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
5. Aplique una pequeña cantidad de adhesivo en el centro de la base del tubo, pero suficiente para cubrir la superficie a adherir, produciendo así una fuerza de adherencia óptima.
6. Coloque el tubo en la superficie del diente de la manera habitual.
7. Antes del endurecimiento del adhesivo, quitar por completo el exceso alrededor de la base del tubo. Esto es particularmente importante para facilitar el desprendimiento al final del tratamiento.

Para la remoción de los tubos, el mismo puede removerse por medio del quitador de brackets posterior. Tome el tubo al mesial y distal y libere la base del diente cerrando los alicates y doblando el tubo. Si es necesario, quite el tubo del diente sin tirar torciendo el tubo levemente hacia la derecha y hacia la izquierda.

Luego del tratamiento, no debe tomar ninguna precaución en la disposición final del tubo.


CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal


ARIEL OLMO GABARRO
BIOMGENIO
MAT. COPIA
MAT. COPIA
Blaing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



Bandas preformadas de ortodoncia

Las bandas de ortodoncia se colocan alrededor de las coronas de los dientes, y proporcionan el fuerte anclaje durante el tratamiento ortodóntico.

Procedimiento de colocación:

1. Elegir el tamaño adecuado de banda para cada diente.
2. Cerrar en primer lugar, el extremo mesial y distal de los tubos con cera dental, manteniendo la unión adhesiva fuera de las bandas.
3. Desinfecte y seque las bandas y el diente.
4. Prepare el adhesivo según las especificaciones del fabricante. Cuando el adhesivo de vinculación sea mixto, extiéndalo alrededor de la superficie interna.
5. Cubrir con un pedazo de papel mas duro que la banda, el lugar de la banda y presione en dirección hacia el gingival. Entonces apriete el borde mesial-distal con el colocador de bandas. Cuando los extremos mesial-distal de la banda coinciden con el molar, coloque y presione el borde mesial- bucal y el borde distal-lingual.
6. Presione a lo largo del borde de la corona si la banda es aplicada mas abajo.
7. Eliminar la unión adhesiva innecesaria cuando las bandas están en posición.

Para la remoción de las bandas, emplee el extractor de bandas al final del tratamiento. No debe tomar ninguna precaución en la disposición final de las bandas.

Alambres

Los alambres pertenecen al sistema para corregir la maloclusión y deformidad dento-facial. Se emplean para la construcción de aparatos móviles y fijos, también se pueden confeccionar arcos, resortes y ligaduras.

Elásticos

Los Elásticos son fabricados en goma moldeada por inyección o latex. Pertenecen al sistema para corregir la maloclusión y deformidad dento-facial.

Su función es proporcionar un espacio adecuado entre las piezas dentarias, proporcionar anclaje durante el tratamiento ortodóntico, fijar el alambre a la aparatología ortodóntica fija y brindar tracción para aparatología extraoral.

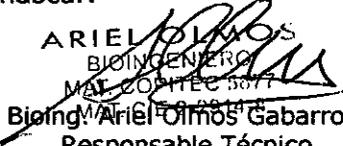
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El periodo de vida útil del producto depende de la duración del tratamiento ortodóntico.
- El producto debe ser colocado por un ortodoncista profesional.
- Se prohíbe el uso en periodo de gestación o si se tiene enfermedad crónica seria.
- El producto debe estar completamente desinfectado o esterilizado antes de usarse. Se recomienda esterilización.
- Las bandas se eliminan completo por el profesional al final del tratamiento. Esta prohibida su reutilización.
- Existe Cromo y Niquel en el acero inoxidable. Asegurese de que el paciente no es sensible o alérgico a los mismos.
- En caso de ingestión, no se conocen efectos adversos.

CONTRAINDICACIONES

- No ingerir alimentos duros o viscosos, ni goma de mascar.


CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal


ARIEL OLMO
BIODINGENIERO
MAY 2017
Bioding Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un cuarto limpio, ventilado y sin corriente de aire corrosivo.

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;

No corresponde

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 calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Idem 3.2.

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

No corresponde

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

No corresponde

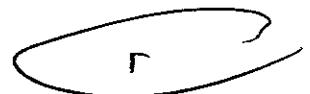
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

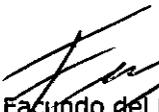
No corresponde

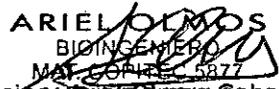
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto 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 I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LIMPIEZA

El producto debe ser desinfectado o esterilizado antes de ser empleado.




CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Representante Legal


ARIEL OLMO S
BIOINGENIERO
MAT. OFIC. 5877
Bioling Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



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);

Idem 3.8.

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;

No corresponde

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

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, 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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

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

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

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

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

CEDENT S.R.L.
30-71167854-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOMÉTRICO
MAT. COPIEADO
MAT. CIE 2-2914-8
Bioling. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22819-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4360**..., y de acuerdo a lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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: INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 – MATERIALES PARA ORTODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la posición defectuosa de las piezas dentarias.

Modelo/s: Brackets, Bandas preformadas de ortodoncia, Alambres, Elásticos, Tubos de ortodoncia.

Período de vida útil: Brackets: 5 años. Elásticos: 2 años. Alambres, Tubos y Bandas Preformadas de ortodoncia: No Corresponde.

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

Nombre del fabricante: CREATIVE DENTAL.

Lugar/es de elaboración: N° 99, GANXI RD INDUSTRIAL ZONE JINHUA, CHINA 321018.

Se extiende a CEDENT S.R.L. el Certificado PM-2059-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4360**

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