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

DISPOSICIÓN Nº 3130

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23374-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3130

Artículos 8º, inciso ll) 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 SHINYE, nombre descriptivo PRODUCTOS PARA ORTODONCIA y nombre técnico KITS PARA ORTODONCIA, de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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 35 y 30 a 34 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-1042-34, 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. Inscríbase 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

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

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 Nº 1-47-23374-11-1
DISPOSICIÓN Nº 3130

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....3130.....

Nombre descriptivo: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-696 – KITS PARA ORTODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial. Las piezas son fijadas en los dientes a través de encolado y dispuestas en formación, utilizándose resinas adecuadas para este fin.

Modelo/s: Brackets, Tubos, Bandas Ortodónticas, Ganchos, Arcos de Alambre, Alambres para ligadura, Barras palatinas, Arco facial, Botones linguales, envoltura lingual, enlace lingual.

Período de vida útil: Brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, y ganchos: 10 años. Elastómeros: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Hangzhou Shinye Orthodontic Products Co., Ltd.
2) Global Orthodontics.

Lugar/es de elaboración: 1) Nº 1032, Tongyi Road, Gongshu District 310015, China.
2) 7207 Van Ness Court, McLean VA 22101, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-23374-11-1
DISPOSICIÓN Nº 3130

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....3130.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23374-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3130, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-696 - KITS PARA ORTODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial. Las piezas son fijadas en los dientes a través de encolado y dispuestas en formación, utilizándose resinas adecuadas para este fin.

Modelo/s: Brackets, Tubos, Bandas Ortodónticas, Ganchos, Arcos de Alambre, Alambres para ligadura, Barras palatinas, Arco facial, Botones linguales, envoltura lingual, enlace lingual.

Período de vida útil: Brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, y ganchos: 10 años. Elastómeros: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Hangzhou Shinye Orthodontic Products Co., Ltd.
2) Global Orthodontics.

Lugar/es de elaboración: 1) Nº 1032, Tongyi Road, Gongshu District 310015, China.

2) 7207 Van Ness Court, McLean VA 22101, Estados Unidos.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3130

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

ACRYL-AR
Representante Exclusivo

Av. Elcano 4933 (C1427CTH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

3130

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
   - Hangzhou Shinye Orthodontic Products Co. Ltd. – Nº 1032 Tongyi Road – Gongshu District – Hangzhou – CHINA 310015.
   - Global Orthodontics, LLC 7207 Van Ness Court – Malean – VA 22101.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – Productos para Ortodoncia, Marca: SHINYE.
4. Formas de presentación
   - Brackets: paquetes por 20 piezas individuales.
   - Tubos: paquetes por 10 o 4 unidades.
   - Bandas ortodonticas: paquetes por 10 o por 1 unidad.
   - Ganchos: paquete por 10 o por 1 unidad.
   - Arco de alambre: paquete por 10 unidades.
   - Alambres para ligaduras: paquete por 10 unidades.
   - Barras palatinas: paquete por 2 o por 1 unidad.
   - Arco facial: paquete por 1 unidad.
   - Botones linguales, envoltura lingual, enlace lingual: paquete por 1 unidad.
5. Lote Nº
6. Fecha de vto
7. Producto de un solo uso
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Directora tecnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1042-34.
12. Condiciones de venta:

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

3130

A.N.M.A.T. FOLIO 30 DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
   - Hangzhou Shinye Orthodontic Products Co. Ltd. – Nº 1032 Tongyi Road – Gongshu District – Hangzhou – CHINA 310015.
   - Global Orthodontics, LLC 7207 Van Ness Court – Malean – VA 22101.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Producto para uso dental solamente – Productos para Ortodoncia: Marca: SHINYE.
4. Formas de presentación:
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
8. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1042-34.
9. Condición de venta:

Brackets

1. Seleccione el adhesivo del bracket

2. Pueden unirse los bracket con cualquier adhesivo ortodóntico normal

3. Tome los brackets con el fórceps hemostático o las pinzas para brackets sobre la Superficie del mesial-distal o en las alas distal y mesial del bracket y sáquelo del empaque. Mantener alejado la base de los brackets de cualquier contaminación, esto tendría un efecto perjudicial para la adhesión.

4. Verifique cada diente cuidadosamente por cualquier daño que pudiera existir en el esmalte para asegurarse de no tener ninguna sorpresa durante la adhesión.

Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo ortodóntico por acondicionar los dientes.

5. Prepare el adhesivo ortodóntico según las instrucciones del fabricante. Aplique sólo una cantidad pequeña del adhesivo al centro de la base del bracket, pero bastante como para cubrir la superficie adhesiva. Esto producirá una fuerza de vinculación óptima.

6. Después de aplicar el adhesivo, ponga el bracket en el diente de la manera usual, encuadre el bracket y apriételo adelante. Antes de que el adhesivo endurezca (tiempo de endurecido según las instrucciones del fabricante del adhesivo), quite completamente cualquier exceso de alrededor de la base del bracket. Esto es particularmente importante

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.

7. La unión puede completarse de la manera usual después de que el adhesivo ha endurecido.

8. Los brackets pueden ser removidos con quitador de brackets o alicates de Weingart, pueden tomar los brackets del mesial y distal y pueden soltar la base del bracket cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los brackets. Entonces, si necesario, quite el bracket del diente sin tirar torciendo el bracket brevemente a la derecha o izquierda. Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de brackets después del tratamiento.

Asegurarse que los otros productos como los tubos ortodónticos, las bandas ortodónticas, adhesivos, arcos de alambres y otros accesorios estén en buena condición buena y dentro de la fecha de expiración antes de aplicarlos a los brackets ortodónticos.

Tubos

1. Los tubos ortodónticos puede adherirse con cualquier adhesivo estándar ortodóntico. Agarre los tubos con las pinzas de los brackets. Mantener alejado la base de los tubos de cualquier contaminación, esto tendría un efecto perjudicial al adherir. Preparando los dientes.

2. Verifique cada diente cuidadosamente por cualquier daño que pudiera existir en el esmalte para asegurarse de no tener ninguna sorpresa durante la adhesión.

Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo ortodóntico por acondicionar los dientes.

3. Prepare el adhesivo ortodóntico según las instrucciones del fabricante. Aplique sólo una cantidad pequeña de adhesivo al centro de la base del tubo, pero bastante como para cubrir la superficie adhesiva. Esto producirá una fuerza de la vinculación óptima.

4. Después de aplicar el adhesivo, ponga el tubo en el diente de la manera usual, encuadre el tubo y apriételo adelante.

5. Antes de que el adhesivo endurezca (tiempo de endurecido según las instrucciones del fabricante del adhesivo), quite completamente cualquier rebaba del exceso alrededor del lado de la base del tubo. Esto es particularmente importante para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.

6. El arco de alambre puede insertarse de la manera usual después de que el adhesivo ha endurecido.

7. Los tubos pueden ser removidos con el quitador del brackets posterior. Agarre los tubos

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Av. Elcano 4933 (C1427CHR)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

al mesial y distal y suelte la base del tubo cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los tubos. Entonces, si necesario, quite el tubo del diente sin tirar torciendo el tubo brevemente al derecho o izquierda.

Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de tubos después del tratamiento.

Bandas

1. Elegir el tamaño conveniente de las bandas para cada diente.

2. Cerrar primeramente los extremos mesial y distal de los tubos y la hendidura de las vainas con la cera dental mantener el adhesivo de la vinculación lejos antes de unir las bandas.

3. Desinfecte y seque las bandas y el diente. Prepare el adhesivo según las instrucciones del fabricante, cuando el adhesivo de la vinculación sea mixto, extiéndalo alrededor de la superficie interna.

4. Coloque una pequeña pieza de papel duro sobre la banda, ponga la banda en su posición con el dedo índice, apriételo hacia el gingival. Entonces apriete el borde de 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.

Debe apretarse a lo largo del borde de la corona si la banda es aplicada mas abajo.

5. Para librarse del adhesivo de la vinculación innecesario cuando las bandas están en las posiciones correctas.

6. Remueva las bandas con el extractor de bandas al final del tratamiento. Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de las bandas después de tratamiento.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Leer cuidadosamente las instrucciones para usar estos productos.

- Se prohibe el uso en periodo de gestación o si se tiene alguna enfermedad crónica seria.
- El periodo de vida útil depende del periodo de tratamiento ortodóntico.
- Los brackets ortodónticos sólo deben aplicarse por los ortodoncistas profesionales.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

- Brackets ortodónticos, bandas ortodónticas, tubos ortodónticos, ganchos, botones envolturas linguales, arco facial, alambres de ligaduras, barras palatinas, arcos de alambre y retenedores linguales deberán almacenarse en un cuarto limpio y ventilado sin aire corrosivo.
- Se sugiere aplicar métodos de desinfección antes del uso. La esterilización es el método recomendado. Se deben desinfectar o esterilizar completamente los elementos antes del uso.
- No quite los tubos durante el uso de luz de curado o durante la adhesión, o arriesgará la fuerza de vinculación.
- Los tubos ortodónticos son de un solo uso al igual que los brackets, se prohibía para reaplicar los tubos usados a otro paciente.
- Hay cromo y níquel en el acero inoxidable, asegúrese que el paciente no es sensible o alérgico a estos elementos.
- El ortodoncista debe informar al paciente sobre las posibles molestias para el uso de elásticos y en el nivel de malestar y guía para una correcta higiene bucal y remplazar regularmente el elástico en función de la evolución en el tratamiento y el envejecimiento del material.
- Todos los elementos detallados en este documento deben ser administrados solamente por un profesional calificado.
- El contacto con los ojos puede causar irritación mecánica.
- La inhalación no causa efectos.
- El contacto con la piel no causa efecto adverso.
- Por ingestión no se conoce ninguna evidencia de causas adversas.
- No se conocen los aspectos toxicológicos de los materiales en forma sólida.
- Existen riesgos físicos y químicos durante la quema cuando se expone al fuego o calor.
- Cuando se calienta hasta la descomposición produce gases nocivos para la salud.

Restricciones de uso

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo

3130
Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, ninguno de los productos presentan restricciones de uso.

Formas de presentación

Los productos de ortodoncia se presentan de la siguiente manera:

- Brackets: paquetes por 20 piezas individuales.
- Tubos: paquetes por 10 o 4 unidades.
- Bandas ortodonticas: paquetes por 10 o por 1 unidad.
- Ganchos: paquete por 10 o por 1 unidad.
- Tubos de alambre: paquete por 10 unidades.
- Alambres para ligaduras: paquete por 10 unidades.
- Barras palatinas: paquete por 2 o por 1 unidad.
- Arco Facial: paquete por 1 unidad.
- Botones linguales, envoltura lingual, enlace lingual: paquete por 1 unidad.

Vida útil

Brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos: 10 años

Elastómeros: 2 años

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA [illegible]
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA