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

DISPOSICIÓN Nº 3147

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19180-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARIA AMALIA REY 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3147

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 INVISALIGN®, nombre descriptivo: Dispositivo de Ortodoncia y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por MARIA AMALIA REY, 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 6 Y 8 a 13 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-1222-9, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3147

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 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 1-47-19180-11-5

DISPOSICIÓN Nº

ro 3147

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 ....3147....

Nombre descriptivo: Dispositivo de Ortodoncia.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 – Materiales para Ortodoncia.
Marca del producto médico: INVISALIGN®
Modelo/s: Invisalign System®: Invisalign, Invisaling Full, Invisalign Anterior, Invisalign Express, Invisalign Teen, Invisalign Life.
Accesorios: Invisalign Cleaning Crystals, Pontic Kit, Detail Plier, Erase Plier, Impression Trays, Retainers, Vivera Retainers
Clase de Riesgo: I
Indicación/es autorizada/s: Alineamiento de los dientes durante el tratamiento ortodóntico de la maloclusión.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Align Technology, Inc.
Lugar/es de elaboración: 2560 Orchard Parkway, San José, CA 95131, USA.
Fabricante Alternativo: Aligntech de México S. de R.L. de C.V. Calle Mayas 7710, Parque Industrial Fernandez, Cd Juarez, Chihuahua, CP 32649, México.
Expediente Nº 1-47-19180-11-5
DISPOSICIÓN Nº

ro

3147

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 3147

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

3147

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Align Technology, Inc.**

2560 Orchard Parkway, San Jose, CA 95131, Estados Unidos y/o

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

Calle Mayas 7710, Parque Industrial Fernandez, Cd Juarez, Chihuahua, CP 32649, México

Importado por **MARIA AMALIA REY,**

Marcelo T. De Alvear 2043, 5° A, C.A.B.A.

Tel. 5811-4854

invisalign®

INVISALIGN SYSTEM

Dispositivo de Ortodoncia

Dispositivo hecho a medida para un paciente específico

CONTENIDO: 1 sistema

NO ESTÉRIL

LOTE Nº

PRECAUCIÓN: Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. La ingestión accidental del dispositivo puede ser dañina; además, en raras ocasiones, el dispositivo puede producir reacciones alérgicas en algunos usuarios. En dichos casos, deje de utilizarlo y consulte inmediatamente a su odontólogo.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Marcelo Héctor Pussó, Odontólogo M.N. 12281

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1222-9

MARIA AMALIA REY
DNI 24202315

Dr. PUSSO MARCELO HECTOR
ODONTOLOGO
M.P. 12.281

3147

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Align Technology, Inc.**

2560 Orchard Parkway, San Jose, CA 95131, Estados Unidos y/o

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

Calle Mayas 7710, Parque Industrial Fernandez, Cd Juarez, Chihuahua, CP 32649, México

Importado por **MARIA AMALIA REY,**

Marcelo T. De Alvear 2043, 5° A, C.A.B.A.

Tel. 5811-4854

invisalign®

INVISALIGN SYSTEM

Dispositivo de Ortodoncia

CONTENIDO: 1 sistema

NO ESTÉRIL

PRECAUCIÓN: Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. La ingestión accidental del dispositivo puede ser dañina; además, en raras ocasiones, el dispositivo puede producir reacciones alérgicas en algunos usuarios. En dichos casos, deje de utilizarlo y consulte inmediatamente a su odontólogo.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Marcelo Héctor Pussó, Odontólogo M.N. 12281

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1222-9

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Invisalign System es un juego de alineadores hechos a medida, el odontólogo prescribe aparatos de ortodoncia creados a partir de una impresión de la anatomía dentaria de un paciente específico.

Mediante un software CAD (Computer Aided Design, Diseño Asistido por Computadora) el profesional simula en imagen 3D el movimiento dentario durante el tratamiento.

Cada alineador Invisalign System es único y sirve exclusivamente para el uso de un determinado paciente, se fabrican de acuerdo con la prescripción del odontólogo, con características específicas de diseño. Los alineadores son fabricados en base a

MARIA AMALIA REY
DNI 24202315

Dr. PUSSO MARCELO HECTOR
ODONTOLOGO
M.P. 12.281

impresiones, escaneos intraoral y/o radiografías de los dientes del paciente y la prescripción del odontólogo. Los alineadores son aparatos dentales removibles delgados, transparentes de plástico que mueven los dientes del paciente en incrementos pequeños, de su posición original a uno más óptimo.

Es fabricado en plástico termoformado que se ajusta a la anatomía única dental del paciente. El alineador cubre los dientes del paciente, son prácticamente indetectables y extraíble, lo que permite a los pacientes cepillarse los dientes normalmente.

Los alineadores Invisalign System se utilizan de forma secuencial para corregir la mal oclusión ortodóncica del paciente, y están destinados a mover o mantener la posición del diente, tratar un diente mal posicionado y llevarlo a su posición final como se especifica en la receta del médico. Cada alineador es etiquetado individualmente, con un número de identificación único del paciente, en la arcada "superior" e "inferior". Se envía al profesional la secuencia de uso de los alineadores.

Los alineadores Invisalign System son usados comúnmente en parejas, en las arcadas dentarias superior e inferior, de 20-22 horas por día durante aproximadamente dos semanas. Después de dos semanas de uso, el paciente sustituye los alineadores con el siguiente par de la serie. Este proceso se repite hasta utilizar todos los alineadores y el tratamiento se complete.

Una vez finalizado el tratamiento, el dentista puede indicar, a su discreción, que el paciente use un retenedor Invisalign® o un retenedor convencional.

Los alineadores se proporcionan no estériles y no requieren esterilización antes de su uso.

INDICACIONES

El sistema Invisalign está indicado para el alineamiento de los dientes durante el tratamiento ortodóncico de la maloclusión.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La mayoría de los pacientes siente dolor en los dientes durante unos días tras comenzar cada nueva fase. Es un indicador de que los aligners Invisalign funcionan y están moviendo los dientes a su lugar de destino. Este dolor debe ir desapareciendo poco a poco en una par de días después de introducir el nuevo aligner de la serie. De no ser así, se recomienda consultar inmediatamente con su odontólogo.

MARIA AMALIA REY
DNI 24202315

Dr. PUSSO MARCELO HECTOR
ODONTOLOGO
M.P. 12.257

3147

- Igual que todos los tratamientos ortodóncicos, los aligners pueden afectar temporalmente el habla, causando un ceceo que dura una o dos días. Sin embargo, a medida que la lengua se acostumbra a la presencia de los aligners en la boca, deberá desaparecer cualquier ceceo o problema del habla.
- La presencia de pequeñas diferencia entre el nuevo aligner y la posición actual de los dientes es normal, ya que los dientes necesitan tiempo para acomodarse a la nueva posición del aligner. En caso de presentarse problemas significativos con el ajuste del aligner, se debe informar a su odontólogo.
- A diferencia de los tratamientos ortodóncicos tradicionales, no hay limitaciones en cuanto a comidas y bebidas, ya que los aligners deben quitarse para comer. Por lo tanto no hay restricciones en el consumo de determinadas bebidas y aperitivos, a menos que así lo indique su odontólogo.
- No beber mientras el paciente lleve puesto los aligners, a excepción de agua fría. De esta manera evitara la formación de caries y manchas, o que los aligners se deformen con las bebidas calientes.
- No masticar chicle en presencia de los aligners.
- No fumar en presencia de los aligners, ya que estos pueden decolorarse.
- Dependiendo de cada tratamiento específico, algunos movimientos requieren "attachments o protuberancias" para ayudar a que el aligner se agarre a los dientes. Estos bultos son los puntos en los que el aligner se agarra del attachment que el odontólogo coloca en los dientes. Los attachment son pequeñas piezas de cerámica que el odontólogo fija a los dientes y que a su vez están sujetos por los bultos de los aligners. Las protuberancias son finas hendiduras en los aligners. El odontólogo utilizará uno de esos dos elementos para intentar conseguir el movimiento deseado.
- En caso que un attachment se pierda o se rompa, se debe informar inmediatamente a su odontólogo.
- En caso que un aligner se pierda o se rompa, se debe informar inmediatamente a su odontólogo.

INSTRUCCIONES DE USO

Recordar siempre

MARIA AMALIA REA
DNI 24202315

Dr. PUSSO MARCELO HECTOR
ODONTOLOGO
M.P. 12.29?

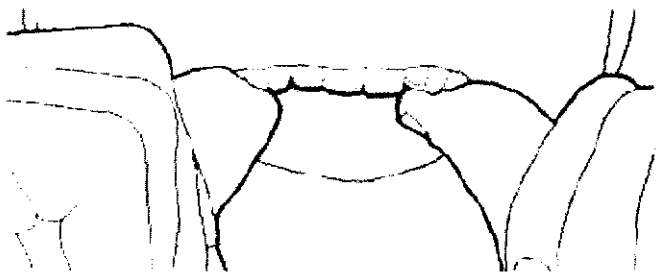
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

1. Llevar los aligners conforme a lo indicado por su odontólgo, generalmente entre 20 y 22 horas al día.
2. Lavarse las manos con abundante agua y jabón antes de manipular los aligners.
3. Tomar solo UN aligner a la vez.
4. Enjuagar los aligners con agua al sacarlos del envoltorio.

Inserción del aligner

1. Asegurarse de tener el aligner correcto: el superior para los dientes superiores y el inferior para los dientes inferiores.
2. Para evitar confusiones, cada aligner está marcado con el número del estuche, con una "U" para el superior y una "L" para el inferior, seguido del número de etapa.

3. Se puede colocar primero el aligner superior o el inferior. Al insertar cada aligner, empujarlo suavemente hacia los dientes delanteros. Aplicar a continuación la misma presión con las yemas de los dedos a las partes superiores de los molares izquierdos y derechos (dientes posteriores) hasta que el aligner encaje en su sitio.



4. NO morder los aligners para colocarlos en su sitio. Podrían dañarse.
   Nota: en caso de dolor agudo o malestar considerable, dejar de utilizar los aligner y ponerse en contacto con su odontólogo.

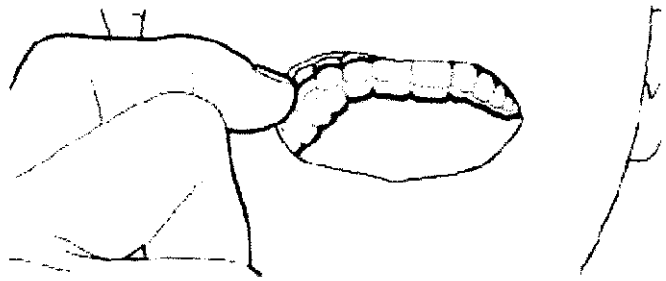
Extracción de los aligners

MARIA AMALIA B
DNI 24202315

Dr. PUSSO MARCELO HECTOR
ODONTOLOGO

3147

1. Ayudándose con las yemas de los dedos, empezar a sacar suavemente el aligner en uno de los lados de los molares (dientes posteriores) y continuar hacia el otro lado.



2. No quitarse los aligners a menos que sea necesario para evitar que se dañen.
3. NO UTILIZAR objetos afilados para quitarse los aligners.
4. Enjuagar inmediatamente los aligners, sacudirlos para quitarles el exceso de agua y guardarlos en el estuche protector suministrado con el kit inicial.

   Nota: se debe tener cuidado al quitarse los aligners, especialmente si se utilizan varios attachments. No emplear demasiada fuerza en doblar y girar un aligner para sacarlo. Consultar con su odontólogo si los aligners son muy difíciles de quitar.

   Advertencia: en casos excepcionales, algunos pacientes pueden presentar reacciones alérgicas al material plástico del aligner. En estos cados, se debe interrumpir su uso y consultar inmediatamente a un médico. Los dispositivos ortodóncicos, o algunas de sus piezas, pueden ser ingeridos o aspirados accidentalmente y resultar nocivos.

CUIDADO DIARIO Y MANTENIMIENTO

1. Limpiar siempre los aligner antes de ponérselos. Utilizar un cepillo de dientes de cerdas suaves con agua y poco de pasta de dientes.

   Nota: Asegurarse de enjuagar cada aligner con abundante agua tras cada limpieza. También se recomienda utilizar el sistema de limpieza del aligner Invisalign una vez a la semana, o cuando sea necesario.
2. NO utilizar limpiadores de prótesis dentales para limpiar los aligners. No meterlos en enjuague bucal. Este tipo de productos puede dañar la superficie del aligner, volviéndola más pálida y visible.

Higiene bucal adecuada

1. Quitarse los aligners para comer y beber. (no hace falta quitárselos para beber agua fría).

MARIA AMALIA R Y
DNI 24202315

DR. PUSSO MARCELO HECTOR
ODONTOLOGO
M.P. 12.251

3147

2. Cepillarse los dientes y pasarse el hilo dental después de cada comida antes de volver a ponerse los aligners. Si no se tiene a mano el sistema de limpieza o el cepillo de dientes, simplemente enjuagarse la boca y limpiar enseguida los aligners, sosteniéndolos debajo de un chorro de agua caliente. No es la mejor forma de limpiarlos, pero puede funcionar en caso de necesidad.
   Asegurarse de limpiarlos a fondo tan pronto como sea posible.
3. En caso de dudas en relación con las técnicas de higiene, se ruega consultarlas con su odontólogo.
4. Es recomendable acudir a revisiones y limpiezas regulares con su odontólogo para que los dientes y las encías sigan estando sanos.

ALMACENAMIENTO

El kit inicial incluye dos estuches para guardar los aligners, uno azul y otro rojo (o naranja). Es recomendable guardar los aligners en un estuche cuando no se lleven a la boca. De esta forma se evitan eventuales pérdidas o daños.

El estuche azul se utiliza para la "etapa actual". Guardar los aligners actualmente en uso (por ejemplo, los de la etapa n°1) en este estuche.

Cuando se deba cambiar a la siguiente etapa (por ejemplo, la etapa n°2), pasar los aligners anteriores (por ejemplo los de la etapa n°1) al estuche rojo (o naranja). Guardar siempre en este estuche los aligners utilizados más recientemente. Si el aligner actual se ha perdido o se ha roto, su odontólog puede recomendar utilizar temporalmente los aligners del estuche rojo (o naranja) mientras se fabrica el nuevo aligner de sustitución.

Importante: guardar todos los aligners anteriores en una bolsa de plástico limpia, o donde lo indique su odontólogo. Mantenerlos fuera del alcance de los niños.

MARIA AMALIA R. Y
DNI 24202915

DR. PISSO MARCELO HECTOR
ODONTOLOGO
M.P. 12.281

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-19180-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3147, y de acuerdo a lo solicitado por MARIA AMALIA REY., 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: Dispositivo de Ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 – Materiales para Ortodoncia.

Marca del producto médico: INVISALIGN®

Modelo/s: Invisalign System®: Invisalign, Invisaling Full, Invisalign Anterior, Invisalign Express, Invisalign Teen, Invisalign Life.

Accesorios: Invisalign Cleaning Crystals, Pontic Kit, Detail Plier, Erase Plier, Impression Trays, Retainers, Vivera Retainers

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Alineamiento de los dientes durante el tratamiento ortodóntico de la maloclusión.

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

Nombre del fabricante: Align Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2560 Orchard Parkway, San José, CA 95131, USA.

Fabricante Alternativo: Aligntech de México S. de R.L. de C.V. Calle Mayas 7710, Parque Industrial Fernandez, Cd Juarez, Chihuahua, CP 32649, México.

Se extiende a MARIA AMALIA REY el Certificado PM-1222-9, 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 3147

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.