



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 2308

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6097-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROALTEC S.A. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E A*



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 2308

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PROALTEC, TITANTEC, nombre descriptivo SISTEMA DE ANCLAJES ORTODÓNCICOS IMPLANTABLES y nombre técnico Sujeciones Ortodónticas, de acuerdo con lo solicitado por PROALTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 190 a 191 y 192 a 196 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1620-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 2308

de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° -1-47-3110-6097-16-7

DISPOSICIÓN N°

2308

gsch

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ROTULO  
Rev.0**

Modelo para componentes estériles

**Fabricante: PROALTEC S.A.**

Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires -  
Argentina

**SISTEMA DE ANCLAJES ORTODONCICOS IMPLANTABLES**

**Marca: XXX**

**Modelo: XXX**

**Contenido: 1 unidad**

**Lote N°: XXXXX-XX**

**Fecha de vencimiento: mm/aaaa**

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

**ESTÉRIL**

**NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

**Director Técnico: Ing. Gregorio Torre Matrícula N° 10483**

**Autorizado por la ANMAT PM 1620-8**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Fabricante: PROALTEC S.A.**

Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires -  
Argentina

  
**PROALTEC S.A.  
BENIGNO RANSENBERG  
APODERADO**

  
**Ing. GREGORIO G. TORRE  
DIRECTOR TÉCNICO**



Modelo para componentes no estériles

**SISTEMA DE ANCLAJES ORTODONCICOS IMPLANTABLES**

**Marca: XXX**

**Modelo: XXX**

**Código: XXX**

**Contenido: 1 unidad**

**Lote N°: XXX**

**ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

**Director Técnico: Ing, Gregorio Torre Matrícula N° 10483**

**Autorizado por la ANMAT PM 1620-8**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Fabricante: PROALTEC S.A.**

**Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires -  
Argentina**

  
**PROALTEC S.A.  
BENIGNO RANSENBERG  
APODERADO**

  
  
**Ing. GREGORIO G. TORRE  
DIRECTOR TÉCNICO**



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Rev: 0**

**Fabricante: PROALTEC S.A.**

Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch - Pdo. San Martín - Prov. Buenos Aires -  
Argentina

**SISTEMA DE ANCLAJES ORTODONCICOS IMPLANTABLES**

**Marca: XXX**

**Director Técnico: Ing. Gregorio Torre Matrícula N° 10483**

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1620-8**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**PROPOSITO:**

Los anclajes ortodóncicos cumplen la función temporal de puntos fijos de anclaje para los sistemas elásticos que se usan para producir el desplazamiento de piezas dentales durante los tratamientos de ortodoncia y luego de logrado el efecto se extraen.

Los **mini y micro-implantes ortodóncicos** se fabrican en Titanio Grado 5 y se colocarán en forma transmucosa sin realizar incisión previa con los drivers adecuados provistos por el fabricante

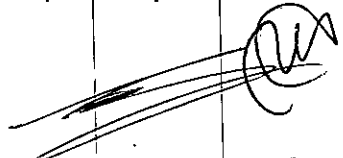
Dada su función temporal su superficie es pulida, pero en caso de romperse dentro del hueso pueden permanecer dentro del mismo de por vida sin consecuencias.

Las **placas para anclaje** para ortodoncia se fabrican en Titanio Grado 2 y se fijan mediante tornillos para hueso maxilofaciales de sistema 1.5 de Titanio Grado 5 marca Proaltec y requieren de una cirugía más compleja con incisión y sutura realizada por un cirujano.

Se encuentran exentos de perturbaciones en diagnósticos por resonancia magnética. Los mismos presentan facilidad para su conformación manteniendo una alta resistencia.

El **instrumental para anclajes ortodóncicos** está compuesto por piezas para la colocación y ajuste de los mismos.

  
**PROALTEC S.A.**  
**BENIGNO RANSENBERG**  
**APODERADO**

  
**Ing. GREGORIO G. TORRE**  
**DIRECTOR TÉCNICO**



**Drivers:** Para la colocación de los mini y micro-implantes se utilizan drivers largos o cortos. Para los micro-implantes con cabeza y sin cabeza el acople es con un hexágono de 1.57 mm entre caras y 0.9 mm de altura, para los bracket el acople posee un hexágono de 2.5 mm entre caras y 0.9 mm de altura, para los mini-implantes de 2mm el acople posee un cuadrado de 3.17mm entre caras.

Cuentan con un sistema de retención para permitir el intercambio de puntas para colocar los mini y micro implantes o los tornillos de fijación de las placas..

**Puntas:** Las diferentes puntas intercambiables permiten transportar, colocar en su posición y ajustar los elementos de fijación de los anclajes ortodóncicos.

**Driver para contra-ángulo micro-implantes:** Permite la colocación de micro-implantes con contra ángulo.

Para la colocación de las placas se deben usar tornillos maxilofaciales con cabeza cruz que se ajustan con el driver con la punta correspondiente.

Todos los drivers son fabricados en acero inoxidable.

### PRECAUCIONES

- Verificar que el envase de los anclajes estériles esté en buen estado caso contrario descartar el anclaje (ver etiqueta testigo color rojo borra vino).
- En el instrumental verificar que el envase del instrumento esté en buen estado, caso contrario proceder a su limpieza antes de la esterilización.
- Limpiar el instrumental, según las instrucciones de limpieza sugeridas por el fabricante, después de cada utilización previo a su esterilización.
- Antes de su uso, el profesional debe entender claramente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección y colocación del producto y los cuidados postoperatorios son consideraciones esenciales para obtener un resultado quirúrgico exitoso.
- La apropiada elección del anclaje, como así también la correcta colocación y ubicación garantizarán el buen resultado de la operación.
- Los pacientes deben ser informados sobre los cuidados posteriores a la colocación durante el tiempo de permanencia del anclaje en su boca.



- No realizar un procedimiento quirúrgico con instrumental defectuoso, dañado o con sospecha de defectos o fallas.
- Los anclajes deben ser colocados con los tornillos para hueso e instrumental provistos por el fabricante.
- Examinar todos los componentes antes de la cirugía, para garantizar su integridad.

**ADVERTENCIAS:**

- El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por el profesional especializado que deberá poseer un conocimiento detallado de la técnica y estar familiarizado con el material y el método de aplicación.
- No utilizar anclajes cuyo envase esté dañado o fue abierto previamente antes de su colocación y nunca re-esterilizar y reutilizar un anclaje, aunque parezca perfecto, son productos médicos de un solo uso.
- Las placas permiten el doblado para adaptarlas a la zona ósea donde serán fijadas pero no se permite el doblado y desdoblado reiterado porque hay riesgo de rotura.
- Los mini y micro-implantes deben orientarse al comenzar a roscar y no luego de iniciar el roscado para evitar la fractura de la punta.
- Si bien el titanio Gr 5 ha demostrado ser totalmente biocompatible se deberá verificar que el paciente no tenga alguna hipersensibilidad fuera de lo normal que genere alguna reacción de rechazo.
- El instrumental debe ser usado en las medidas correspondientes al implante provisto por el fabricante

**CONTRAINDICACIONES:**

- Complicaciones médicas, tales como patologías que afecten la cicatrización de tejidos o que afecten el sistema inmunológico.
- Hábitos parafuncionales.
- Calidad ósea deficiente: tipo IV (incapaz de conseguir anclaje).
- Excesivo consumo de tabaco.
- Deficiente higiene bucal.
- Enfermedades mentales, trastornos de conducta, etilismo u otras adicciones.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

La lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

  
**PROALTEC S.A.**  
**BENIGNO RANSENBERG**  
**APODERADO**

  
Ing. GREGORIO G. TORRE  
DIRECTOR TÉCNICO





- Posicionamiento incorrecto del anclaje.
- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo;
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del anclaje;
- Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función;
- Reacciones a la anestesia;
- Infección;
- Dolor en el sitio de la cirugía.

### FORMA DE PRESENTACIÓN

Por 1 unidad.

### EMBALAJE

Los elementos de anclaje estériles para ortodoncia se envasan en una bolsa de polietileno sellada y luego en un pouch con un sensor de radiación gamma que vira al color rojo borra vino al esterilizar. Se le adjunta información sobre instrucciones de uso (prospecto) y dos etiquetas autoadhesivas con los datos del producto.

El Instrumental no estéril se presenta en envases tipo "sobre pelable pouch". Se le adhiere el rótulo con los datos del producto y se le adjunta información sobre instrucciones de uso (prospecto).

### Condiciones de almacenamiento:

El producto deberá ser guardado en un armario limpio, seco y libre de polvo. Este producto, hasta la apertura de su envase, se encuentra limpio, estéril y en condiciones de ser utilizado.

Los elementos de anclaje estériles no deben ser usados si el envase está dañado o fue abierto previamente antes de su colocación.

### ESTERILIZACIÓN:


Los anclajes ortodóncicos se suministran estériles por radiación gamma.

### Instrucciones de Limpieza y Esterilización para el instrumental no estéril:

#### Limpieza

1. Mantenimiento de la humedad: inmediatamente después del uso del instrumental, sumergir el instrumental en una solución con detergente en un recipiente con tapa y trasladarlo hasta el lugar de lavado.

  
PROALTEC S.A.  
BENIGNO RANSENBERG  
APODERADO

  
Ing. GREGORIO G. TORRE  
DIRECTOR TÉCNICO



2. A continuación del punto 1, se quita el instrumental del contenedor y previo desensamblado y apertura, se lo sumerge en una solución de detergente enzimático o solución sanitizante a la temperatura y concentración previamente avalada.
3. a) La limpieza manual del instrumental: usando un cepillo de tamaño adecuado, se cepillan todas las superficies (en ningún caso está autorizado el uso de agentes abrasivos); ó b) Limpieza por ultrasonido: colocar el instrumental en un canasto de acero inoxidable en la máquina de lavado ultrasónica. Utilizar siempre un ciclo de lavado conforme a un procedimiento validado previamente.
4. Enjuague: una vez limpio se procede al enjuague del instrumental con abundante agua (debe asegurarse que no queden restos del detergente).
5. Inspección visual: inspeccionar visualmente la limpieza del instrumental. El instrumental que revela un lavado deficiente debe volver a ingresar a un ciclo de lavado desde el principio.
6. Secado: el instrumental lavado debe ser secado preferentemente con aire filtrado estéril o en su defecto con paños limpios de bajo desprendimiento de partículas.
7. Envasado: una vez limpio y seco, debe ser colocado en la caja de cirugía

**Esterilización:**

El instrumental deberá ser esterilizado antes de su utilización. PROALTEC sugiere el método de esterilización por autoclave (134°C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60°C, durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).



**PROALTEC S.A.**  
**BENIGNO RANSENBERG**  
**APODERADO**



**Ing. GREGORIO G. TORRE**  
**DIRECTOR TÉCNICO**



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-6097-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2308** de acuerdo con lo solicitado por PROALTEC 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: SISTEMA DE ANCLAJES ORTODÓNCICOS IMPLANTABLES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROALTEC, TITANTEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes ortodóncicos cumplen la función temporal de servir de punto de anclaje para los sistemas elásticos que se usan para producir el desplazamiento de piezas dentales durante los tratamientos de ortodoncia y deben extraerse al finalizar el tratamiento.

Modelo/s: Mini y Micro-Implantes: MIC210, MIC212, MIC214, MIC146, MIC148, MIC140, MIC142, MIC166, MIC168, MIC160, MIC162, MIS146, MIS148, MIS140, MIS166, MIS168, MIS160, MID166, MID168, MII166, MII168.

E A

Placas para Anclaje: POTI10, POTI13, POTI16, POTD10, POTD13, POTD16, PORI10, PORI13, PORI16, PORD10, PORD13, PORD16, POLI10, POLI13, POLI16, POLD10, POLD13, POLD16, POYI10, POYI13, POYI16, POYD10, POYD13, POYD16.

Instrumental: FRE10, DRVCBR, DRVCMI, DRVLM I, DRVMMI, DRVTCC, MANDRV15, PDRVLB, PDRVLN, PDRVTC, PSJTAC, DRVCONMI, DRVMIN2C, MANDRV20, PDRVMI2L, POS2035, POS3550, POS5070.

Período de vida útil: Componentes estériles: 4 años desde su fecha de esterilización. Componentes no estériles: no aplica.

Forma/s de presentación: Por 1 unidad.

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

Nombre del Fabricante: PROALTEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 6 - Rosales 4289, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PROALTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1620-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2308**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

