



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº

2537

BUENOS AIRES, **15 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2080-16-1 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 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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

2537

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 SHENZHEN SUPERLINE, nombre descriptivo PRODUCTOS PARA ORTODONCIA y nombre técnico MATERIALES PARA ORTODONCIA de acuerdo con lo solicitado por ACRYL - AR S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-86, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2537

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa 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° 1-47-3110-2080-16-1

DISPOSICIÓN N°

FR

2537

Dr. ROBERYO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR

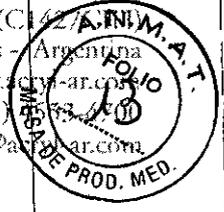
Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C. 12) A.N.M.A.T.
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel: (011) 4533-4400
Fax: (011) 4533-4400
ventas@acryl-ar.com

2537

15 MAR 2017



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD – Room B-314, Century Holidays Plaza, 9030 Shennan Ave. Nanshan, Shenzhen Guangdong CHINA 518053
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Producto para uso dental solamente – Productos para Ortodoncia, Marca: Shenzhen Superline Modelos: XXX
4. Nº de lote
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto:
7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
8. Ver instrucciones de uso en interior del envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-86
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E



|


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

E

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1420AANM) Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel. Fax: (011) 4383-2700
VENDEDOR DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD – Room B-314, Century Holidays Plaza, 9030 Shennan Ave. Nanshan, Shenzhen Guangdong CHINA 518053
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Producto para uso dental solamente – Productos para Ortodoncia, Marca: SHENZHEN SUPERLINE Modelos: XXX
4. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
5. Ver instrucciones de uso en interior del envase
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-86
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

Aleaciones metálicas NITI, acero inoxidable

- La vida útil de almacenamiento de estos productos de alambre es de 5 años. Esta vida útil de almacenamiento se debe a la capacidad que tienen las bolsas de polietileno de resistir entornos de fuerte radiación ultravioleta y mantener los arcos libres de contaminación.
- Los productos fabricados por Shenzhen no son estériles. En caso de que sea necesario, el ortodontista deberá esterilizarlos siguiendo las normas y prácticas establecidas antes de utilizarlos en un paciente.
- Estos productos contienen níquel y otros elementos que el estado de California considera cancerígenos. Las pruebas de salinidad han demostrado que los metales migran de los dispositivos de cable a los fluidos de la cavidad bucal y pueden, por lo tanto, ser ingeridos. De igual modo, estos metales pueden producir una reacción alérgica al paciente. Si tal reacción se produce, retire el alambre de inmediato del paciente.

E

✓

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

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

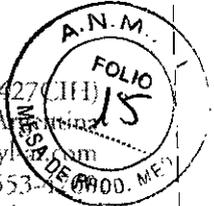
F

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-1000
ventas@acryl-ar.com



2537

- Estos productos de alambre se clasifican como dispositivos de un solo uso debido a la probabilidad de deformación al utilizarlos por primera vez y, en consecuencia, resultarían asimétricos y menos efectivos para la corrección problemas de oclusión. Además. Es posible que la reutilización de estos dispositivos de alambre aumente la probabilidad de una ruptura, exponiendo al paciente a cortes y a una posible ingesta del metal.

Reactividad de cada aleación

- Estabilidad: Todas las aleaciones son estables.
- Peligro de descomposición: Resistentes a la corrosión en numerosos ambientes.
- Incompatibilidad: Ácidos, bases y oxidantes. Pueden producirse hidrógeno y vapores venenosos. El metal fundido reacciona violentamente con el agua.

Riesgos para la salud

- Los arcos usados son desechos que presentan peligro biológico
- Las aleaciones de estos arcos HMI contienen níquel. Un pequeño porcentaje de pacientes puede ser alérgico a estos metales. Si se produce una reacción alérgica, recomiendo al paciente que consulte con un facultativo.
- El níquel figura entre los posibles carcinógenos incluidos en el "Informe anual sobre carcinógenos" del Programa de Toxicología Nacional de los EE.UU. y en monografías publicadas por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC). Sin embargo, en un reciente estudio epidemiológico realizado por IARE no se observó aumento de las tasas de incidencia entre los trabajadores de especialidades de acero.
- Aunque, en la forma en que se venden, los alambres ortodóncicos de níquel-titanio, acero inoxidable no conllevan riesgo físico o sanitario, en operaciones subsiguientes como la abrasión, fusión, soldado, corte o cualquier otro tipo de tratamiento pueden generarse polvo o vapores posiblemente peligrosos en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

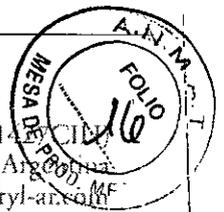
ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO



Representante
Exclusivo



2537
Av. Elcano 1933 (C14) Ciudad
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Principales rutas de entradas

- **HERIDAS PUNZANTES:** Las infecciones y la transmisión de enfermedades consecuencia de las heridas punzantes son el riesgo más importante asociado con los productos fabricados de alambre. En caso de herida punzante, retire el alambre y limpie la herida siguiendo procedimientos apropiados de primeros auxilios. Este tipo de heridas puede iniciar la transmisión de infecciones. Consulte con el médico si la herida muestra señales de irritación.
- Para evitar infecciones secundarias en otras personas, trate como peligrosos los alambres que hayan entrado en contacto con la sangre y elimínelos por un método seguro. Siga procedimientos que protejan a los pacientes y a las demás personas contra la infección y la transmisión de enfermedades resultantes de la herida.
- **INGESTION:** Obtenga asistencia médica en caso de ingestión de piezas cortantes o de grandes cantidades de material.
- **CONTACTO CON LOS OJOS:** Para eliminar pequeñas partículas, lave con abundante agua corriente y obtenga asistencia médica. En caso de contacto de piezas grandes de alambre con los ojos, acuda a un facultativo para primeros auxilios y obtenga asistencia médica.
- **CONTACTO CON LA PIEL:** Elimine el exceso de polvo con un cepillo. Lave cuidadosamente la zona afectada con agua y jabón. Retire la ropa que tenga polvo de NITI.
- **INHALACIÓN:** Primeros auxilios de urgencia: Haga salir a la persona al aire libre. Si continúan los síntomas, consulte con un facultativo.

Formas de presentación

- Niti archwires: (arcos -Niti)
10pcs / pk. para superclásico, y 5 PC / pack para activado por calor.
- -Niti reverse curves: (Niti Revertida curvas)
2pcs / pk.
- -Niti Open Coil Springs: (Niti Abiertos Coil resortes) :
2pcs / pk.
- -Niti Close Coil Springs: (Niti Cerrados resortes):
10pcs / pk

Vida Útil

La vida útil de todos los productos de ortodoncia es de 5 años.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2080-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2537**, y de acuerdo con 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: 16-697 - MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHENZHEN SUPERLINE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Generar un movimiento en los dientes que los posicione correctamente con el fin de evitar la mal oclusión.

Modelo/s: Deltajet acero inoxidable arco de alambre.

Deltajet arco de alambre nitinol baja fricción.

Deltajet arco de alambre nitinol activado por calor.

Deltajet arco de alambre invisible color diente.

Deltajet arco de alambre curva reversa.

..//

Deltajet resorte abierto nitinol.

Deltajet resorte cerrado nitinol.

Deltajet arco de alambre lingual.

Deltajet alambre super elástico NiTi.

Deltajet alambre recto acero inoxidable.

Deltajet arco de alambre nitinol super elástico.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

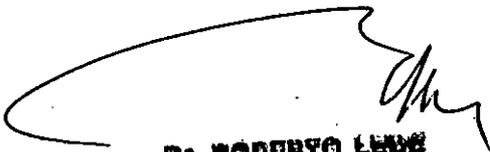
Nombre del Fabricante: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Room B-314, Century Holidays Plaza, 9030 Shennan Ave. Nanchan, Shenzhen Guangdong CHINA 518053.

Se extiende a ACRYL - AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2537


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT