



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

DISPOSICIÓN N°

2 8 5 6

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **2 8 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-757/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTICULOS ODONTOLOGICOS 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2856

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 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 marca G & H Wire Company, nombre descriptivo Materiales para Ortodoncia y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 17 y 18 a 22 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



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

DISPOSICIÓN N° 2856

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1239-07, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-757/10-9

DISPOSICIÓN N° 2856



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2856**.....

Nombre descriptivo: Materiales para Ortodoncia.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): G & H Wire Company.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento ortodóntico.

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: G & H Wire Company.

Lugar/es de elaboración: 2165 Earlywood drive, Franklin, Indiana 46131, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-757/10-9

DISPOSICIÓN N°

2856


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N°**2856**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B de la DISP. ANMAT
2318/02
(TO 2004)**

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español ya que están fabricadas para ser comercializadas únicamente en el mercado interno.
- 1.2. Los materiales para ortodoncia incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información:

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador :

Fabricado por :

G & H Wire Company
2165 Earlywood Drive
Franklin, Indiana 46131
P.O. Box 248
Greenwood, Indiana 46124
Estados Unidos

Importado por :

Artículos Odontológicos SA
Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel.: (011) 4961-9221/4963-8501
E-mail: consultas@ortotek.net

- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase (*)

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHALUIN
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACEÚTICA
M.N. 10915

2856

16

Modelo : **BRACKETS ZENITH CERAMICOS ROTH Rx**

Código : **XXXXX** Lote N° **XXXXX** Fecha de fabricación : **xx/yy**

Contenido: Bolsas de 1 a 100 unidades, o kits de 1-5 o 10 juegos

- 2.3. El rótulo contiene la leyenda **PRODUCTO NO ESTERIL**.
- 2.4. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra **Lot**.
- 2.5. El rótulo contiene la fecha de fabricación del producto que va precedida por la leyenda Fecha de fabricación.
- 2.6. El rótulo contiene la indicación de que el producto médico es de un solo uso a través del símbolo ②
- 2.7. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.8. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.9. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.
- 2.10. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.

Directora Técnica: Viviana Harfin
Farmacéutica, M.N. 10.915.
- 2.11. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-7".

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAIQUIN
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACEUTICA
M.N. 10915

2856

A

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :

G & H Wire Company

2165 Earlywood Drive

Franklin, Indiana 46131

P.O. Box 248

Greenwood, Indiana 46124

Estados Unidos

Importado por :

Artículos Odontológicos SA

Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel.: (011) 4961-9221/4963-8501

E-mail: consultas@ortotek.net

Modelo : **BRACKETS ZENITH CERAMICOS ROTH Rx**

Código : **XXXXX** Lote Nº **XXXXX** Fecha de fabricación : **xx/yy**

Contenido: Bolsas de 1 a 100 unidades, o kits de 1-5 o 10 juegos

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

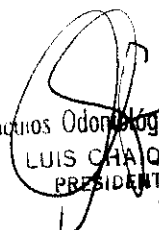
Lea las instrucciones de Uso.

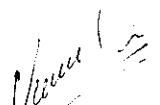
Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-7"

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas.


Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAQUIN
PRESIDENTE


VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACEUTICA
M.N. 10915

B

**ANEXO III.B de la DISP. ANMAT
2318/02
(TO 2004)**

**INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE
USO**

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

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 posibles efectos secundarios no deseados:
No corresponde.

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información 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: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento 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, incluido 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: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser 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.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

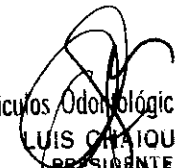
3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

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, incluido 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.**


Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAIQUIN
PRESIDENTE


VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACEUTICA
M.N. 10915

2856

20

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

G & H Wire Company

2165 Earlywood Drive

Franklin, Indiana 46131

P.O. Box 248

Greenwood, Indiana 46124

Estados Unidos

Importado por: :

Artículos Odontológicos SA

Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel.: (011) 4961-9221/4963-8501

E-mail: consultas@ortotek.net

Modelo : BRACKETS ZENITH CERAMICOS ROTH Rx

Código : XXXXX Lote N° XXXXX Fecha de fabricación :xx/yy

Contenido: Bolsas de 1 a 100 unidades, o kits de 1-5 o 10 juegos

PRODUCTO NO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-7”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

BRACKETS

Objeto que se cementa al diente para realizar sobre éste fuerzas ortodóncicas. Consiste en una base preparada para cementar encima del diente y una parte con una ranura, por dónde pasará el arco, y unas aletas, que servirán para colocar el sistema que liga el arco. Cada pieza de la boca tiene un tipo de bracket asignado y en algunos casos pueden llevar aditamentos, como ganchos, etc. Pueden ser metálicos o blancos. Estos últimos se usan en casos dónde prima la estética por encima de otros aspectos. Según la técnica usada también existen diversos tipos.

Son elementos metálicos o cerámicos que van soldados a las bandas o pegados directamente sobre el diente, sirven para soportar el elemento activo que es el arco. Las bandas de molares ya suelen llevar su brackets.

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAIQUIN
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACEUTICA
M.N. 10915

El bracket convencional está formado por una base con una malla que permite la adhesión al diente, una ranura para la ubicación del arco y unas aletas o ganchos que permiten fijar elásticos o ligaduras.

ALAMBRES

Los alambres usados en ortodoncia pueden ser activos o pasivos, según ejerzan o no fuerzas sobre las piezas dentarias.

BANDAS

Son elementos metálicos en forma de aro que van cementadas en los molares, son de acero laminado y hay diferentes formas y números.

ELASTICOS

Son gomas de diversos diámetros y grosores que, generalmente, tienen como función los movimientos entre arcadas para coordinarlas. Pueden ir puestas en ganchos que llevan los brackets y bandas o sobre ganchos soldados al arco.

INDICACIONES DE USO

Los aparatos de ortodoncia son dispositivos diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde encajan.

Hay dos tipos. Uno, los ortopédicos, que actúan sobre los huesos maxilares (por ejemplo, mentoneras para corregir el prognatismo mandibular o mandíbula adelantada o placas de plástico para ensanchar el paladar). El otro tipo de aparatos actúa directamente sobre los dientes y consta de arcos de metal de diversas aleaciones sobre los que se deslizan unos soportes metálicos llamados brackets que presionan sobre los dientes y acaban trasladándolos a las posiciones deseadas.

Los aparatos de ortodoncia enderezan los dientes ejerciendo presión constante sobre éstos y manteniéndolos en una posición fija durante cierto período de tiempo. La mayoría de los niños necesitan aparatos de ortodoncia regulares hechos a base de alambres y bandas de goma que corrigen la dentadura ejerciendo presión sobre ésta. Los alambres de los aparatos de ortodoncia ayudan a mover los dientes mientras que las bandas de goma ayudan a corregir el alineamiento y la forma en la que los dientes están alineados.

Los aparatos removibles, comúnmente conocidos como "placas", son de gran utilidad para la expansión de los maxilares, sobre todo del superior, en especial para la corrección de "mordidas cruzadas" y apiñamiento leve, cuando esté indicada la expansión. También para movimientos dentarios muy específicos.

Se la utiliza mayormente en niños. Su uso es sencillo. Los niños aprenden a colocársela ellos mismos y la utilizan determinada cantidad de horas por día, según la indicación del ortodoncista. La adaptación a su uso es rápida y sencilla.

La ortodoncia removible se utiliza en los casos que se pretende corregir alteraciones de la respiración y/o deglución, etc. También se la utiliza para expandir los maxilares, para lograr espacio para futuras piezas permanentes, alinear los dientes, cerrar mordidas abiertas, entre otros ejemplos.

MODELOS

Los distintos materiales de ortodoncia presentan una selección extensa de modelos para resolver una amplia gama de problemas.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Caries, descalcificación
- Inflamación de los tejidos blandos
- Dolor o molestia en la articulación temporomandibular
- Pérdida de la vitalidad de los dientes.
- Heridas ocasionadas por los aparatos de ortodoncia
- Cambio inesperado de crecimiento
- Problemas con dientes que nacen fuera de lugar
- Fracturas del esmalte
- Absorción de raíz
- Los pacientes que fuman tienen un mayor riesgo de cáncer de encías y problemas periodontales luego de un tratamiento de ortodoncia.

CONTRAINDICACIONES

La mayoría de estos productos contienen níquel, puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al níquel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Los dispositivos son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este dispositivo.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. Mantener en su envase original. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Leer las instrucciones de Uso

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAQUIN
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN
FARMACEUTICA
M.N. 10915



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-757/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2856**, y de acuerdo a lo solicitado por ARTICULOS ODONTOLOGICOS 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: Materiales para Ortodoncia.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): G & H Wire Company.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento ortodóntico.

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: G & H Wire Company.

Lugar/es de elaboración: 2165 Earlywood drive, Franklin, Indiana 46131, Estados Unidos.

Se extiende a ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A. el Certificado PM-1239-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2856


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.