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

DISPOSICIÓN N° 3349

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22819-12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEDENT S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 4360/13, por la cual se aprobó la Autorización del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 2059-3, denominado: INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA, Marca: EVODENT.

Que por error se colocó en el Artículo 1°, en el Anexo I y en el Anexo III de la antes mencionada Disposición, en el dato identificatorio característico Marca: "EVODENT"; donde debía decir: "CREATIVE DENTAL".

Que asimismo por error se colocó en el Artículo 2° "Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76 a 80 respectivamente"; donde debía decir: "Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 116 respectivamente".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

DISPOSICIÓN Nº

3349

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el dato identificatorio característico Marca en el Artículo 1°, el Anexo I y el Anexo III de la Disposición ANMAT Nº 4360/13 del 05 de Julio de 2013, el cual quedará redactado de la siguiente forma: CREATIVE DENTAL.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT Nº 4360/13 del 05 de Julio de 2013, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 116 respectivamente"

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2059-3 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22819-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3349

F.R.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3349

ANMAT FOLIO 112 TECNOLOGIA MEDICA

Grupo DPS

Grupo DPS de CEDENT S.R.L.

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por CREATIVE DENTAL Nº 99, GANXI RD INDUSTRIAL ZONE JINHUA, CHINA 321018.
2. Importado por Grupo DPS de CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B – Rosario – Santa Fe – Argentina.
3. INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA, Marca: Creative Dental, Modelo/s: Según corresponda.
4. Nº Lote: .....
5. Fecha de Elaboración: .....
6. Fecha de Vencimiento: .....
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
9. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
10. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-3.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. COPITEC 5877
MAT. CIE 2-2914-8

ANMAT FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por CREATIVE DENTAL Nº 99, GANXI RD INDUSTRIAL ZONE JINHUA, CHINA 321018.
2. Importado por Grupo DPS de CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B – Rosario – Santa Fe – Argentina
3. Instrumentos para ortodoncia
4. Marca: Creative Dental
5. Modelo/s: Brackets, Bandas preformadas de ortodoncia, Alambres, Elásticos, Tubos de ortodoncia.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
8. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8
9. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
10. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2059-3

INSTRUCCIONES DE USO

Estos Instrumentos deberán ser utilizados exclusivamente por profesionales Odontólogos con formación en Ortodoncia y Ortopedia Maxilar.

Brackets

El bracket es un producto que se fija a la pieza dentaria para realizar fuerzas ortodónticas sobre la misma con el fin de corregir la maloclusión y deformidad dentofacial.

Procedimiento de colocación:

1- Seleccione el adhesivo a colocar. Los brackets pueden unirse con cualquier adhesivo ortodóntico normal.

2- Tome el bracket con las pinzas para brackets sobre la superficie mesial-distal o en las alas mesial y distal del bracket y quítelo de su empaque.
Mantenga la base del bracket alejada de cualquier contaminación, esto tendrá un efecto perjudicial posteriormente en la adhesión.

3- Revise cuidadosamente cada diente por cualquier daño que pueda existir en el esmalte con el fin de evitar inconvenientes posteriores en la adhesión.

4- Prepare el adhesivo de ortodoncia según las instrucciones del fabricante. Aplique una pequeña cantidad de adhesivo en el centro de la base del soporte, pero suficiente cantidad para cubrir la superficie. Esto producirá una fuerza de adherencia óptima.

5- Coloque el bracket en el diente de forma usual. Encuadre y apriételo adelante. Antes de que endurezca el adhesivo (verifique el tiempo de endurecimiento de acuerdo al

CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. COPITEC 5377
MAT. CIE. 2-2914-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

fabricante), quitar por completo el exceso de exudado por el lado de la base del bracket. Esto es particularmente importante para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.

6- Colocar el arco y ligar de la manera usual.
7- Los brackets pueden se removidos con quitador de brackets o alicate de Weingart, pueden tomar el brackets del mesial y distal y soltar la base cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los brackets. De acuerdo a esto, si es necesario, quite el bracket del diente sin tirar torciéndolo brevemente hacia la derecha o izquierda.
8- Luego del tratamiento, no debe tomar ninguna precaución en la disposición final del bracket.

Por favor, asegúrese que la variedad de los demás productos como lo son tubos de ortodoncia, adhesivos, bandas ortodónticas, arcos de alambre y otros accesorios estén en buenas condiciones y dentro de la fecha de vencimiento antes de aplicarlos junto a los brackets.

Tubos de ortodoncia

Los tubos se emplean para separar piezas dentarias ectópicas. Se fijan en los dientes y la corona adhiriéndose de la misma forma que los brackets. Son soldables con bandas preformadas, y el arco pasa a través de los tubos. Se tracciona con ligaduras y posteriormente se coloca un bracket para alinear la pieza.
Procedimiento de colocación:

1. Selección del adhesivo de tubos adecuado. El mismo puede ser de mismas características de los adhesivos de ortodoncia estándares.
2. Manipule los tubos de sujeción con pinzas con el fin de mantener la base de los mismos libre de cualquier contaminación ya que esto tiene un efecto perjudicial para su unión.
3. Verifique cuidadosamente cada diente por cualquier daño que pueda existir evitando así inconvenientes en el proceso de pegado.
4. Preparar el adhesivo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
5. Aplique una pequeña cantidad de adhesivo en el centro de la base del tubo, pero suficiente para cubrir la superficie a adherir, produciendo así una fuerza de adherencia óptima.
6. Coloque el tubo en la superficie del diente de la manera habitual.
7. Antes del endurecimiento del adhesivo, quitar por completo el exceso alrededor de la base del tubo. Esto es particularmente importante para facilitar el desprendimiento al final del tratamiento.

Para la remoción de los tubos, el mismo puede removerse por medio del quitador de brackets posterior. Tome el tubo al mesial y distal y libere la base del diente cerrando los alicates y doblando el tubo. Si es necesario, quite el tubo del diente sin tirar torciendo el tubo levemente hacia la derecha y hacia la izquierda.
Luego del tratamiento, no debe tomar ninguna precaución en la disposición final del tubo.

Bandas preformadas de ortodoncia

Las bandas de ortodoncia se colocan alrededor de las coronas de los dientes, y proporcionan el fuerte anclaje durante el tratamiento ortodóntico.
Procedimiento de colocación:

1. Elegir el tamaño adecuado de banda para cada diente.

CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. 5877
MAT. CIE 2-2914-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

2. Cerrar en primer lugar, el extremo mesial y distal de los tubos con cera dental, manteniendo la unión adhesiva fuera de las bandas.
3. Desinfecte y seque las bandas y el diente.
4. Prepare el adhesivo según las especificaciones del fabricante. Cuando el adhesivo de vinculación sea mixto, extiéndalo alrededor de la superficie interna.
5. Cubrir con un pedazo de papel mas duro que la banda, el lugar de la banda y presione en dirección hacia el gingival. Entonces apriete el borde 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.
6. Presione a lo largo del borde de la corona si la banda es aplicada mas abajo.
7. Eliminar la unión adhesiva innecesaria cuando las bandas están en posición.

Para la remoción de las bandas, emplee el extractor de bandas al final del tratamiento.
No debe tomar ninguna precaución en la disposición final de las bandas.

Alambres

Los alambres pertenecen al sistema para corregir la maloclusión y deformidad dento-facial. Se emplean para la construcción de aparatos móviles y fijos, también se pueden confeccionar arcos, resortes y ligaduras.

Elásticos

Los Elásticos son fabricados en goma moldeada por inyección o látex. Pertenecen al sistema para corregir la maloclusión y deformidad dento-facial.
Su función es proporcionar un espacio adecuado entre las piezas dentarias, proporcionar anclaje durante el tratamiento ortodóntico, fijar el alambre a la aparatología ortodóntica fija y brindar tracción para aparatología extraoral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El periodo de vida útil del producto depende de la duración del tratamiento ortodóntico.
- El producto debe ser colocado por un ortodoncista profesional.
- Se prohíbe el uso en periodo de gestación o si se tiene enfermedad crónica seria.
- El producto debe estar completamente desinfectado o esterilizado antes de usarse. Se recomienda esterilización.
- Las bandas se eliminan completo por el profesional al final del tratamiento. Esta prohibida su reutilización.
- Existe Cromo y Niquel en el acero inoxidable. Asegurese de que el paciente no es sensible o alérgico a los mismos.
- En caso de ingestión, no se conocen efectos adversos.

CONTRAINDICACIONES

- No ingerir alimentos duros o viscosos, ni goma de mascar.

ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un cuarto limpio, ventilado y sin corriente de aire corrosivo.

CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. PROFESIONAL 5877
MAT. CIUDAD 2514-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

ANMAT
FOLIO
116
TECNOLOGIA MEDICA

LIMPIEZA

El producto debe ser esterilizado y/o desinfectado o antes de ser empleado.

CEDENT S.R.L.
30-71116756-2
Facundo del Pazo
GERENTE

Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. COPITEC 5877
MAT. CIE 2-29146

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico