



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 8 5 2

BUENOS AIRES, **0 8 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1116/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 6852

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CREATIVE, nombre descriptivo Materiales para Ortodoncia y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, según lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, 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 65 y 26 a 29 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.



DISPOSICIÓN N° **68512**

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1060-67, 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. Inscribábase 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° 1-47-1116/13-6
DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

68512



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 N° **6852**

Nombre descriptivo: Materiales para Ortodoncia.

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

Marca del producto médico: CREATIVE.

Modelo/s: Alambre de Ortodoncia. Banda. Elastómero de Ortodoncia. Alineador. Brackets de ortodoncia.

Vida útil: 5 (cinco) años.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pertenecen al aparato fijo y se utilizan para corregir maloclusión y deformidad dentofacial.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Creative Dental.

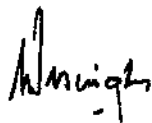
Lugar/es de Elaboración: No.99 Ganxi Rd - Industrial Zone - Jinhua China 321018.

Expediente N° 1-47-1116/13-6

DISPOSICIÓN N°

6852




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

.....**6852**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Creative Dental, No. 99 Ganxi Rd – Industrial Zone – Jinhua CHINA 321018
2. Importado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Materiales para ortodoncia, Modelo: Alambre, Ortodoncia, Banda, Elastomeros, Ortodoncia, Alineador, Bracket, Ortodoncia, Marca: CREATIVE.
4. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Directora técnica: Rita Ceresole – farmacéutica – MN 9043
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1060-67
9. Condición de venta;

BRACKETS

Selección el adhesivo del bracket

Pueden unirse los bracket con cualquier adhesivo ortodóntico normal

Remoción y manejo del bracket

Tome los brackets con el fórceps hemostático o pone las pinzas para brackets es a las superficies del mesial-distal o en las alas distal y mesial del bracket y sáquelo del empaque. Mantener alejado la base de los brackets de cualquier contaminación, esto tendría un efecto perjudicial para la adhesión.

Preparando los dientes

Verifique cada diente cuidadosamente por cualquier daño que pudiera existir en el esmalte para asegurarse de no tener ninguna sorpresa durante la adhesión.

Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo ortodóntico por acondicionar los dientes.

Aplicación del adhesivo ortodóntico

Prepare el adhesivo ortodóntico según las instrucciones del fabricante. Aplique sólo una cantidad pequeña del adhesivo al centro de la base del bracket, pero bastante como para cubrir la superficie adhesiva. Esto producirá una fuerza de vinculación óptima.

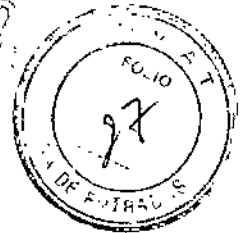
Colocando los brackets

Después de aplicar el adhesivo, ponga el bracket en el diente de la manera usual, encuadre el bracket y apriételo adelante.

Antes de que el adhesivo endurezca (tiempo de endurecido según las instrucciones del fabricante del adhesivo), quite completamente cualquier exceso de alrededor de la base del bracket. Esto es particularmente importante para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



Colocando el arco y uniéndolo

La unión puede completarse de la manera usual después de que el adhesivo ha endurecido.

Remoción del bracket

Los bracket pueden ser removidos con quitador de brackets o alicates de Weingart, pueden tomar los brackets del mesial y distal y pueden soltar la base del bracket cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los brackets. Entonces, si necesario, quite el bracket del diente sin tirar torciendo el bracket brevemente a la derecha o izquierda.

Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de brackets después del tratamiento.

Asegurarse que los otros productos como los tubos ortodónticos, las bandas ortodónticas, adhesivos, arcos de alambres y otros accesorios estén en buena condición buena y dentro de la fecha de expiración antes de aplicarlos a los bracket ortodónticos.

TUBOS

Seleccionando el adhesivo conveniente

Los tubos ortodónticos puede adherirse con cualquier adhesivo estándar ortodóntico.

remoción y manejo del tubo

Agarre los tubos con las pinzas de los brackets. Mantener alejado la base de los tubos de cualquier contaminación, esto tendría un efecto perjudicial al adherir.

Preparando los dientes

Verifique cada diente cuidadosamente por cualquier daño que pudiera existir en el esmalte para asegurarse de no tener ninguna sorpresa durante la adhesión.

Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo ortodóntico por acondicionar los dientes.

Aplique el adhesivo ortodóntico

Prepare el adhesivo ortodóntico según las instrucciones del fabricante. Aplique sólo una cantidad pequeña del adhesivo al centro de la base del tubo, pero bastante como para cubrir la superficie adhesiva. Esto producirá una fuerza de la vinculación óptima.



Rita Ceresole
RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9 048

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



Colocando los tubos

Después de aplicar el adhesivo, ponga el tubo en el diente de la manera usual, encuadre el tubo y apriételo adelante.

Antes de que el adhesivo endurezca (tiempo de endurecido según las instrucciones del fabricante del adhesivo), quite completamente cualquier rebaba del exceso alrededor del lado de la base del tubo. Esto es particularmente importante para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.

Insertando el arco

El arco de alambre puede insertarse de la manera usual después de que el adhesivo ha endurecido.

Remoción de los tubos

Los tubos pueden ser removidos con el quitador del brackets posterior. Agarre los tubos al mesial y distal y suelte la base del tubo cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los tubos. Entonces, si necesario, quite el tubo del diente sin tirar torciendo el tubo brevemente al derecho o izquierda.

Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de tubos después del tratamiento.

BANDAS

Elegir el tamaño conveniente de las bandas para cada diente.

Cerrar primeramente los extremos mesial y distal de los tubos y la hendidura de las vainas con la cera dental mantener el adhesivo de la vinculación lejos antes de unir las bandas.

desinfecte y seque las bandas y el diente.

prepare el adhesivo según las instrucciones del fabricante.

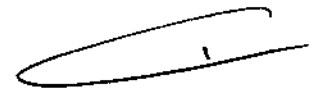
cuando el adhesivo de la vinculación sea mixto, extiéndalo alrededor de la superficie interna. Coloque una pequeña pieza de papel duro sobre la banda, ponga la banda en su posición con el dedo índice, apriételo hacia el gingival. Entonces apriete el borde de mesial-distal con el colocador de bandas. Cuando los extremos mesial-distal de la banda coincide con el molar, coloque y presione el borde mesial-bucal y el borde distal-lingual. Debe apretarse a lo largo del borde de la corona si la banda es aplicada más abajo. Para librarse del adhesivo de la vinculación innecesario cuando las bandas están en las posiciones correctas.

removiendo las bandas

Remueva las bandas con el extractor de bandas al final del tratamiento. Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de las bandas después del tratamiento.

Información general

Refiérase a la etiqueta del producto pertinente o catalogue las especificaciones para la información técnica, por ejemplo el tamaño, las ligaduras, la marca, etc.



RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9 043

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Leer cuidadosamente las siguientes instrucciones para usar este producto.

Se prohíbe el uso en periodo de gestación o si se tiene alguna enfermedad crónica seria.

El periodo de vida útil depende del periodo de tratamiento ortodóntico.

Los brackets ortodónticos sólo deben aplicarse por los ortodoncistas profesionales.

No se encontraron efectos laterales o reacciones adversas durante el tratamiento.

No comer comidas viscosas o duras, no masticar chicle.

Adhesivos, instrumental para ortodoncia, cera para pacientes, cajas para placas, elásticos, cera siliconada, anillos para ligaduras, arcos de alambres, ligaduras de alambres, brackets metálicos, botones metálicos, tubos metálicos, brackets cerámicos, bandas metálicas, tubo platino, gancho lingual, resortes, pernos de distalacion, ganchos bola y topes, anillos separadores metálicos, ligaduras koboyashi, módulos de rotación, separadores estrellas, abrebocas, protectores de lengua deberán almacenarse en un cuarto limpio y ventilado sin aire corrosivo.

Se sugiere aplicar métodos de desinfección antes del uso. La esterilización es el método recomendado.

Se deben desinfectar o esterilizar completamente antes del uso. No quite los tubos durante el uso de luz de curado o durante la adhesión, o afectara la fuerza de vinculación. Los tubos ortodónticos son de un solo uso al igual que los brackets, se prohibía para reaplicar los tubos usados a otro paciente.

Hay cromo y níquel en el acero inoxidable, asegúrese que el paciente no es sensible a estos elementos.

Formas de presentación

Según corresponda.

Vida útil

5 años.



RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9 043

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

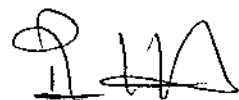


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Creative Dental, No. 99 Ganxi Rd – Industrial Zone – Jinhua CHINA 321018
2. Importado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Aditamentos para ortodoncia, Marca: CREATIVE.
4. Lote Nº:
5. Fecha de fabricación:
6. Conservar en su envase original en lugar seco y fresco.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Directora técnica: Rita Ceresole – farmacéutica – MN 9043
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1060-67
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9043



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1116/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6852** y de acuerdo a lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, 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 del producto médico: CREATIVE.

Modelo/s: Alambre de Ortodoncia. Banda. Elastómero de Ortodoncia. Alineador. Brackets de ortodoncia.

Vida útil: 5 (cinco) años.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pertenecen al aparato fijo y se utilizan para corregir maloclusión y deformidad dentofacial.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Creative Dental.

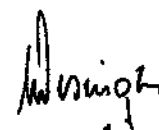
Lugar/es de Elaboración: No.99 Ganxi Rd - Industrial Zone - Jinhua China 321018.

..//
Se extiende a Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, el Certificado PM-1060-67 en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



685/2



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.