



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

DISPOSICIÓN N° 7115

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10555-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTHODENT 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° 7115

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 ASTAR, nombre descriptivo MATERIALES PARA ORTODONCIA y nombre técnico MATERIALES PARA ORTODONCIA de acuerdo a lo solicitado por ORTHODENT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 76 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2101-1, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7115

ARTICULO 6° - 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° 1-47-10555-13-8

DISPOSICIÓN N°

7115

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



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°**7115**.....

Nombre descriptivo: MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - MATERIALES
PARA ORTODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASTAR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: CORRECCIÓN DE LA MAL POSICIÓN DENTARIA
QUE COMPROMETA LA FUNCIÓN Y/O LA ESTÉTICA DE LAS ARCADAS
DENTARIAS.

Modelo/s: RETRACTORES DE TODO TIPO.

BANDAS PREFORMADAS ORTODÓNTICAS.

RESORTE ORTODÓNTICO.

ALAMBRES ORTODÓNTICOS.

BRACKETS ORTODÓNTICOS.

TUBOS ORTODÓNTICOS.

BANDAS ORTODÓNTICAS.

ELÁSTICOS ORTODÓNTICOS.

Período de Vida Útil: 5 años.

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


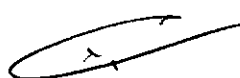
Nombre del fabricante: Astar Orthodontics Inc.

Lugar/es de elaboración: Suite 1503, Lidu Mansion 500, South Zhongshan
Road Section 1, Shanghai, Shanghai, China, 200023.

Expediente N° 1-47-10555-13-8

DISPOSICIÓN N°

7115



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



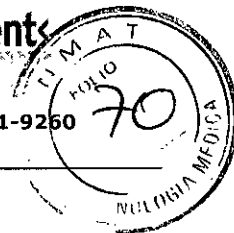
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7115**.....

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

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Astar Orthodontics Inc. Suite 1503, Lidu Mansion N° 500, South Zhongshan Road Section 1, Shanghai, Shanghai, China 200023
2. Importado por: ORTHODENT S.R.L. – JOSE MARIA PAZ 413 1er. PISO, Dpto. B, ITUZAINGÓ, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA
3. Materiales para ortodoncia – Marca: Astar
4. Modelo: retractores de todo tipo, bandas preformadas ortodonticas, resorte ortodontico, alambres ortodonticos, brackets ortodonticos, tubos ortodonticos, bandas ortodonticas, elásticos ortodonticos
5. N° de lote:
6. Vto:
7. Fecha de fabricación
8. Ver instrucciones de uso en el envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Director técnico: Farm. Ma. Marcela Vitullo MN: 11552
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2101-1
12. venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
MN. 11552 M.P. 13888

ORTHODENT S.R.L.
LUIS FELIPE SILVEYRA
DIRECTOR

7115

>Orthodontics

Junin 969 2° "A". Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina. Tel-Fax: 011- 4961-9260
www.orthodont.com.ar



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Astar Orthodontics Inc. Suite 1503, Lidu Mansion Nº 500, South Zhongshan Road Section 1, Shanghai, Shanghai, China 200023
2. Importado por: ORTHODENT S.R.L. – JOSE MARIA PAZ 413 1er. PISO, Dpto. B, ITUZAINGÓ, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA
3. Materiales para ortodoncia – Marca: Astar
4. Modelo: retractores de todo tipo, bandas preformadas ortodonticas, resorte ortodontico, alambres ortodonticos, brackets ortodonticos, tubos ortodonticos, bandas ortodonticas, elásticos ortodonticos
5. Ver instrucciones de uso en el envase
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Farm. Ma. Marcela Vitullo MN: 11552
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2101-1
9. venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SISTEMA DE MATERIALES PARA ORTODONCIA:

ALAMBRE, TUBO, BANDA PREFORMADA y BRACKET METÁLICO PARA ORTODONCIA

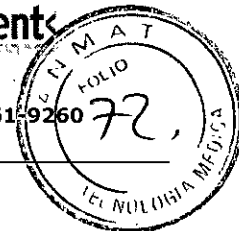
- Dichos productos son utilizados para el tratamiento de ortodoncia
- Se utilizan en la clínica de ortodoncia/dental

Clínica de Asesoramiento de práctica

1. Antes de utilizar, se sugiere sean esterilizados en un 75% de alcohol u otro método adecuado se recomienda en la clínica dental. La superficie de los dientes se debe limpiar, secar y aislado del mojado.
2. Se debe consultar las instrucciones del adhesivo ortodóncico, el grabador se utilizará en la superficie del diente a unir con los soportes, así como la base del soporte/tubo. Se selecciona la banda adecuada según el tamaño y localización del diente. Luego, se enjuaga, se aplica la imprimación y la pasta adhesiva, etc. Los arcos de alambre pueden ser ajustados de acuerdo a la forma de arco del paciente por una torreta o pinza de ortodoncia, se ponen dentro de la ranura del bracket, los extremos del arco pueden ser doblados si son clínicamente necesarios. Las puntas que sobran se pueden cortar.

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
M.N. 11552 - M.P. 12588

S.R.L.
EYRA
DIRECTOR
ORTHODENT S.R.L.
EDUCELIA SILVEIRA
DIRECTOR



Los arcos deben estar atados en la ranura de soporte mediante el uso de alambre de ligadura o elásticos. El arco de los dientes mal ubicados creará una fuerza para recuperar el arco a su forma original, con lo que empujan los dientes mal ubicados hacia la posición correcta.

3. Siguiendo los consejos de los libros y cursos de formación profesional, los productos deben ser puestos en el centro de la superficie de los dientes. Y el adhesivo innecesario en los productos deben ser removidos antes de que el conjunto de adhesivo.
4. Tratar de solucionar el arco en la ranura a través de soporte con alambre de ligadura o elástico. El arco de los dientes mal ubicados volverá a su forma original y empujará los dientes hacia la posición correcta.
5. Los productos son para el odontólogo / ortodoncista y ayudantes especializados.
6. Para finalizar el tratamiento, el soporte de servidumbre puede ser removido por un soporte de eliminación de los alicates u otras herramientas. La práctica debe ser cuidadosa para evitar la lesión del diente y los daños posibles de la superficie del diente.

Puntos clave:

1. Se deberá seguir estrictamente las instrucciones del adhesivo, asegurarse de que los dientes están aislados del mojado, así como para asegurarse que la unión sea un éxito.
2. Los brackets se deben poner en la posición correcta de los dientes. Un mal resultado puede ocurrir inesperadamente si el soporte se liga en el lugar equivocado de la superficie del diente.
3. Se deberá seguir las instrucciones de uso para:

* remover los brackets. Debido a la fuerte fuerza de unión, se debe prestar especial atención para evitar el daño o lesiones a los dientes, cuando un bracket de cerámica es removido. Se recomienda bloquear el bracket de cerámica en primer lugar con una pinza o abrazadera, o alicate removedor de brackets, y luego retire con cuidado el resto del bracket por medio de una fresa, y / o un escalador. La fuerza fuerte es prevenida para evitar el daño o lesiones en la superficie del diente.

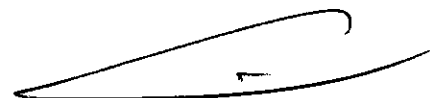
* localizar la posición exacta de la unión de la banda; lograr una correcta colocación de las bandas.

* remover los tubos adheribles con las herramientas especiales.

4. Para soldar el tubo bucal, que debe soldarse a la banda en la posición central bucal, el tubo mal colocado podría conducir a un problema clínico inesperado.

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
M.N. 11582 M.P. 13588


ORTHODENT S.R.L.
LUIS FELIPE SILVEYRA
DIRECTOR



5. Para los tubos adheribles, por favor, siga las instrucciones del adhesivo, asegúrese de que los dientes están aislados del mojado, así como para asegurarse que la unión sea un éxito.
6. La colocación correcta de los tubos adheribles debe ser asegurada por referencia de los libros de texto y cursos de formación. La colocación incorrecta puede llevar a problemas clínicos.
7. Antes de utilizar el producto, los dientes vecinos deben estar separados según instructivos para asegurarse de que producto se puede colocar en la posición correcta de los dientes.
8. Es probable que el producto se utilice con tubos bucales pre-soldados, vainas linguales, etc.
9. Para los arcos de acero inoxidable, por favor prestar atención a sus limitaciones para evitar la deformación y evitar el posible fracaso de recuperar la forma original.
10. Para el arco NiTi súper elástico, tener en cuenta que el rango de deformación debe ser inferior al 5% y que garantiza que la flexibilidad puede ser recuperada por completa.
11. Para el arco Niti térmico activado el remojo en el agua fría puede hacer que sea más suave para que se inserte fácilmente en la ranura del soporte. Y mantener el agua fría en la boca podría reducir la posible incomodidad.

Atención,

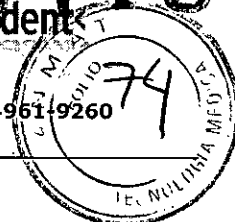
1. Sólo desechable
2. Sólo para uso profesional
3. De un solo uso para un único diente correspondiente. Se debe seguir los consejos sobre la etiqueta del producto. Colocación mixta o mala podría conducir a un problema inesperado en la clínica.

Precauciones:

- El producto utilizado para: Para el tratamiento de ortodoncia solamente.
- Donde utilizar: este producto se utiliza en la clínica de ortodoncia / dental.
- Antes de utilizar, el producto se sugiere a ser esterilizados en un 75% de alcohol u otro método adecuado se recomienda en la clínica dental. La superficie de los dientes se debe limpiar, secar y aislado del mojado. Los arcos de alambres pueden esterilizarse también con autoclave a 135°.
- Consulte las instrucciones del adhesivo orthodontico, el grabador se utilizará en la superficie del diente a unir con los soportes, así como la base del soporte. Luego, enjuagar, aplicar la imprimación y la pasta adhesiva, etc.

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACIA
M.N. 11251 - M.P. 13988

ORTHODENT S.R.L.
DR. FELIPE SILVEYRA
DIRECTOR



- Siguiendo los consejos de los libros y cursos de formación profesional, los productos deben ser puestos en el centro de la superficie de los dientes. Y el adhesivo innecesario en los productos deben ser removidos antes de que el conjunto de adhesivo.
- Tratar de fijar el arco en la ranura del bracket o dentro del tubo través de alambre de ligadura o elástico. El arco de los dientes mal ubicados volverá a su forma original y empujará los dientes hacia la posición correcta.
- Los productos son para el dentista profesional / ortodoncista y el único ayudante. Para el paso de la práctica exacta, por favor, siga las instrucciones de los libros de texto y cursos de formación profesional.
- Para finalizar el tratamiento, el bracket/tubo unido puede ser removido por un instrumento de remoción de brackets y otras herramientas. La práctica debe ser cuidadosa para evitar la lesión del diente y los daños posibles de la superficie del diente.
- Los tubos soldables se utilizan siempre antes de la soldadura a una banda en el punto central bucal por un soldador.
- Las bandas usualmente son usadas con un tubo pre-soldado, como también el clavo lingual o capa lingual en el laboratorio dental o fábrica.
- Selecciones la banda adecuada según el tamaño y localización del diente.
- Los arcos de alambre pueden ser ajustados de acuerdo a la forma de arco del paciente por una torreta o pinza de ortodoncia. Las puntas de los arcos que sobran se pueden cortar.
- Los arcos se ponen dentro de la ranura del bracket, los extremos del arco pueden ser doblados si son clínicamente necesarios.

Aclaración de uso:

- Por favor siga estrictamente las instrucciones del adhesivo, asegúrese de que los dientes están aislados del mojado, así como para asegurarse que la unión sea un éxito.
- Los brackets se deben poner en la posición correcta de los dientes. Por favor, consulte los manuales profesionales de ortodoncia para los detalles. Un mal resultado puede ocurrir inesperadamente si el soporte se liga en el lugar equivocado de la superficie del diente.
- Por favor siga los consejos de los libros de texto para remover los brackets. Debido a la fuerte fuerza de unión, se debe prestar especial atención para evitar el daño o lesiones a los dientes, cuando un bracket de cerámica es removido. Se recomienda bloquear el bracket de cerámica en primer lugar con una pinza o abrazadera, o alicate removedor de brackets, y luego retire con cuidado el resto del bracket por medio de una fresa, y/o un escalador. La fuerza fuerte es prevenida para evitar el daño o lesiones en la superficie del diente.
- Para los arcos de acero inoxidable, por favor prestar atención a sus limitaciones para evitar la deformación y evitar el posible fracaso de recuperar la forma original.

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
M.N. 115287 M.P. 13988

ORTHODONT S.R.L.
PE SILVEYRA
SECTOR



- Para el arco NiTi súper elástico por favor tener en cuenta que el rango de deformación debe ser inferior al 5% y que garantiza que la flexibilidad puede ser recuperada por completa.
- Para el arco NiTi térmico activado el remojo en el agua fría puede hacer que sea más suave para que se inserta fácilmente en la ranura del soporte. Y mantener el agua fría en la boca podría reducir la posible incomodidad.

Advertencias:

- El producto debe ser esterilizados antes de utilizar. 75% de alcohol es recomendado no debería haber ningún cambio en el color y la forma de los productos después de la esterilización, así como ningún impacto en el tratamiento.
- De un solo uso para un único diente correspondiente. Por favor, siga los consejos sobre la etiqueta del producto.
- Las características mecánicas, como la dureza, elasticidad y resistencia contra la curva de los arcos se puede alterar cuando se calienta a la temperatura de más de 300°.

Condiciones de transporte y almacenaje:

Los productos deben ser almacenados en seco y a temperatura ambiente. Evite el contacto con los aires corrosivos.

Presentación

Brackets de metal: presentación 1 pieza por paquete y kit de 5 piezas.

Tubos bucales: presentación de 1 pieza por paquete

Bandas: Bandas 1er. Molar presentación en kit: Kit de DS, IS, DI y II, con total de 300 piezas y bandas 2do. Molar presentación en kit: Kit de DS, IS, DI y II, con total de 300 piezas.

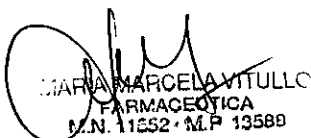
Arcos de alambre y resortes:

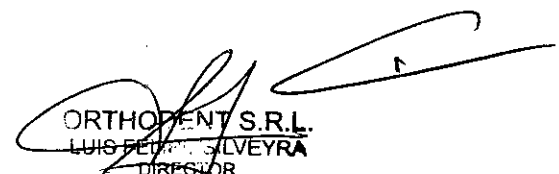
Alambres de NiTi: presentación 10 piezas por paquete

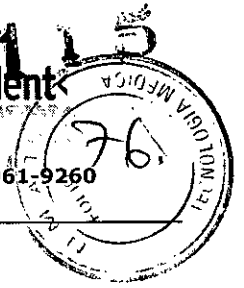
Resortes de NiTi: resortes cerrados: Paquete con 10 piezas/bolsa; Resortes abiertos: Paquete con 2 piezas/bolsa.

Alambre de Acero inoxidable:

- Alambre arqueados de acero inoxidable redondos: arqueado ovalado solamente 5 piezas x pack. Se presentan con los siguientes diámetros: 0.012, 0.014, 0.016, 0.018 y 0.020 pulgadas, superiores e inferiores.
- Alambres arqueados de acero inoxidable cuadrados y rectangulares: arqueado ovalado solamente 5 piezas x pack. Se presentan con los siguientes diámetros: 0.016 x 0.016, 0.016 x 0.022, 0.017 x 0.022, 0.017 x 0.025, 0.018 x 0.018, 0.018 x 0.022, 0.018 x 0.025, 0.019 x 0.025 pulgadas, superiores e inferiores.


MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
M.N. 11552 - M.P. 13589


ORTHODENT S.R.L.
LUIS FELIPE SILVEYRA
DIRECTOR



- Alambres rectos de acero inoxidable curvos: 14 pulgadas de largo, 25 piezas/tubo. Se presentan con los siguientes diámetros: 0.012, 0.014, 0.016, 0.018 y 0.020 pulgadas.
- Alambres rectos de acero inoxidable cuadrados y rectangulares: 14 pulgadas de largo, 25pcs/tubo. Se presentan con los siguientes diámetros: 0.016 x 0.016, 0.016 x 0.022, 0.017 x 0.017, 0.017 x 0.022, 0.017 x 0.025, 0.018 x 0.018, 0.018 x 0.022, 0.018 x 0.025, 0.019 x 0.019, 0.019 x 0.025, 0.020 x 0.020, 0.021 x 0.025 pulgadas.

MARIA MARCENA TULLO
FARMACÉUTICA
M.N. 11659 - M.P. 19880

ORTHODENT S.R.L.
LUIS ALVEYRA
DIRECTOR

A large, stylized handwritten signature or scribble.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10555-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7115** de acuerdo a lo solicitado por ORTHODENT 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: MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASTAR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: CORRECCIÓN DE LA MAL POSICIÓN DENTARIA QUE COMPROMETA LA FUNCIÓN Y/O LA ESTÉTICA DE LAS ARCADAS DENTARIAS.

Modelo/s: RETRACTORES DE TODO TIPO.

BANDAS PREFORMADAS ORTODÓNTICAS.

RESORTE ORTODÓNTICO.

ALAMBRES ORTODÓNTICOS.

BRACKETS ORTODÓNTICOS.

TUBOS ORTODÓNTICOS.

BANDAS ORTODÓNTICAS.

ELÁSTICOS ORTODÓNTICOS.

Período de Vida Útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Astar Orthodontics Inc,

Lugar/es de elaboración: Suite 1503, Lidu Mansion 500, South Zhongshan Road Section 1, Shanghai, Shanghai, China, 200023.

..//

Se extiende a ORTHODENT S.R.L. el Certificado PM-2101-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{21 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7115**



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