



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

DISPOSICIÓN Nº **7695**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-745-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-160, denominado SISTEMAS DE MATERIALES PARA ORTODONCIA: BRACKETS DE METAL, TUBOS, BANDAS Y ALAMBRES, marca ASTAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-160, denominado SISTEMAS DE MATERIALES PARA ORTODONCIA: BRACKETS DE METAL, TUBOS, BANDAS Y ALAMBRES, marca ASTAR.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7695**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-160.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-745-15-5

DISPOSICIÓN Nº

msm

7695

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7695** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-160 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMAS DE MATERIALES PARA ORTODONCIA: BRACKETS DE METAL, TUBOS, BANDAS Y ALAMBRES.

Marca: ASTAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4779/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-16826-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Sistemas de Materiales para Ortodoncia: Brackets de metal, Tubos, Bandas y Alambres.	Sistemas de Materiales para Ortodoncia
Modelos	Alambres para Ortodoncia, Tubos para Ortodoncia, Banda preformada para Ortodoncia y Bracket Metálico para Ortodoncia.	Alambres para Ortodoncia, Tubos para Ortodoncia, Bandas preformadas para Ortodoncia, Brackets para ortodoncia, Retractor, todos los tipos, Resorte para Ortodoncia, Retenedor de Banda, Arco Facial, Bandas para Ortodoncia, Elástico para Ortodoncia.
Formas de Presentación		Arco Facial por unidad. Retractores por unidad. Bandas para Ortodoncia por unidad, por ciento cincuenta y por trescientas unidades. Bandas preformadas para



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

		Ortodoncia por unidad, por ciento cincuenta y por trescientas unidades. Resortes para Ortodoncia por unidad, por dos y por diez unidades. Retenedor de banda por unidad y por diez unidades. Alambres para Ortodoncia por unidad, por cinco y por diez unidades. Brackets para Ortodoncia por unidad y por blíster conteniendo veinte unidades. Tubos para Ortodoncia por unidad y por diez unidades. Elásticos para Ortodoncia por cuarenta y por cien unidades, y en Rollo de 4,5m.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición N°4779/12	Obrante a fojas 23.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición N°4779/12	Obrante a fojas 24-26.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-745-15-5

DISPOSICIÓN N°

7695

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7695
22 SEP 2015

PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: SISTEMAS DE MATERIALES PARA ORTODONCIA

MARCA: ASTAR ®

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

ASTAR ORTHODONTICS INC.

Suite 1503, Lidu Mansion #500, South Zhongshan Road Section1, Shangai, 200023, China.

MODELO : XXXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Número de Lote

LOT

Fecha de Fabricación



Productos desechables



Cantidad / presentación XXX

Instrucciones Especiales

Evitar temperaturas mayores a 300°C.

De un solo uso para un único diente correspondiente. Por favor, siga los consejos sobre la etiqueta del producto.

Conservar el instrumento en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar.

Evitar el contacto con fuentes de calor.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-160

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
O.N.I. 4.085.487

Dr. ARMANDO BABAEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

7695

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMAS DE MATERIALES PARA ORTODONCIA

MARCA: ASTAR ®

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

ASTAR ORTHODONTICS INC.

Suite 1503, Lidu Mansion #500, South Zhongshan Road Section1, Shangai, 200023, China.

MODELO : XXXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Cantidad / presentación XXX

Instrucciones Especiales

Evitar temperaturas mayores a 300°C.

De un solo uso para un único diente correspondiente. Por favor, siga los consejos sobre la etiqueta del producto.

Conservar el instrumento en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar.

Evitar el contacto con fuentes de calor.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-160

Instrucciones para el Uso:

El uso correcto debe ser ejercido por un profesional odontólogo que ha obtenido el conocimiento necesario durante su formación universitaria y en continuos entrenamientos.

Consulte las instrucciones del adhesivo ortodóntico, el grabador se utiliza 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 pinza de ortodoncia, se pone dentro de la ranura del bracket, los extremos del arco pueden ser doblados si son clínicamente necesarios. Las puntas que sobran se pueden cortar.

Los brackets se deben poner en la posición correcta de los dientes. Hay malos resultados si el soporte se liga en el lugar equivocado de la superficie del diente.

1

DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOFARMACIA FARMACEL S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

7 6 9 5



Debido a la fuerte fuerza de unión se debe prestar especial atención para evitar el daño o lesiones de los dientes, cuando un bracket es removido. Se recomienda bloquear el Bracket con una pinza, abrazadera, o alicate removedor de Brackets, luego retire con cuidado el resto del Bracket por medio de una fresa, y/o un escalador.

Para remover los tubos adheribles con las herramientas especiales.

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.

Para los tubos adheribles, siga las instrucciones del adhesivo, asegúrese de que los dientes están aislados del mojado, así como para asegurarse de que la unión sea un éxito.

Para los arcos de acero inoxidable, prestar atención a sus limitaciones para evitar la deformación y evitar el posible fracaso de recuperar la forma original.

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.

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.

Indicaciones:

Sólo para uso profesional. De un solo uso para un único diente correspondiente. Por favor, siga los consejos sobre la etiqueta del producto. Colocación mixta podría conducir a un problema inesperado.

Composición:

Se pueden encontrar diversos materiales con los que se elaboran los Brackets.

Los metálicos de acero inoxidable.

Los estéticos: de cerámica, zafiro, policarbonato y composites.

Los Alambres (Arcos) y Resortes NiTi están compuestos de Níquel-Titanio.

Los Arcos estéticos tienen baño de Teflón.

Las bandas están hechas de acero inoxidable.

Precauciones:

No hay evidencia de un potencial peligro. No hay información de cualquier potencial de riesgo crítico para los pacientes, el usuario y otras personas.

- ✓ El producto es utilizado para el tratamiento de ortodoncia solamente.
- ✓ Antes de utilizar, el producto se recomienda esterilizar en un 75% de alcohol u otro método adecuado, es recomendable hacerlo en una clínica dental. La superficie de los dientes se debe limpiar, secar y aislar de lo mojado. Los arcos de alambres pueden esterilizarse también con autoclave a 135°.

21

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN

APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Dr. ARB...
DIRECCIÓN TÉCNICA
DENTAL MEDRANO S.A.

7695



Contraindicaciones:

No ha sido relatado ninguna contra indicación o retiro del mercado por cualquier razón relacionada con reacciones alérgicas, la calidad, la seguridad o el rendimiento.

Conservación y Almacenamiento:

Conservar en envase original, bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Evitar el contacto con fuentes de calor. No presenta fecha de vencimiento.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchequir
MARTA D. de ETCHEQUIR
APODERADA
O.N.I. 4.086.487

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIODIPLOMADO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

|

Q