



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6074

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5504-11-8 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.

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



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

"2º2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 6074**

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 de marca BIOMERS, 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 13-14 y 17 a 20 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-1239-9, 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 Nº **6 0 7 4**

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 Nº 1-47-5504-11-8

DISPOSICIÓN Nº

ro

**6 0 7 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**6.074**.....

Nombre descriptivo: Materiales para ortodoncia.

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

Marca del producto médico:BIOMERS

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde encajan.

Modelo(s):SIMPLICLEAR-ARCO DE ALAMBRE TRANSPARENTE  
SIMPLICLEAR-BRACKET TRANSPARENTE

Período de vida útil: no aplica

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: BIOMERS PTE LTD

Lugar/es de elaboración: 18 Boon Lay Way 05-99, 609966, Singapore, Singapur

Expediente Nº 1-47-5504-11-8

DISPOSICIÓN Nº

ro

**6074**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## ANEXO II

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

.....**6074**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



6074

## PROYECTO DE ROTULO

---

*Fabricado por:*

**BIOMERS PTE LTD**  
18 Boon Lay Way 05-99  
18 Tradehub21  
Singapore, 609966  
Singapur

*Distribuido por:*

**BIOMERS PRODUCTS, LLC**  
18912 North Creek PKWY, Suite 210  
Bothell, WA 98011  
USA

*Importado por:*

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

### SIMPLICLEAR

Descripción: Arcos Transparentes

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

Contenido: XXXXX

**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 1239-10”

  
**Artículos Odontológicos S.A.**  
**LUIS CHAQUÍN**  
PRESIDENTE

  
**VIVIANA RUTH HARFIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

07



## **PROYECTO DE ROTULO**

---

*Fabricado por:*

**BIOMERS PTE LTD**  
18 Boon Lay Way 05-99  
18 Tradehub21  
Singapore, 609966  
Singapur

*Distribuido por:*

**BIOMERS PRODUCTS, LLC**  
18912 North Creek PKWY, Suite 210  
Bothell, WA 98011  
USA

*Importado por:*

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

### **ASTICS**

Descripción: Alambre retenedor

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

Contenido: XXXXX

**PRODUCTO NO ESTERIL**

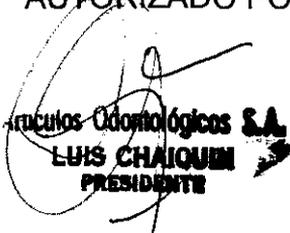
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

Lea las instrucciones de Uso.

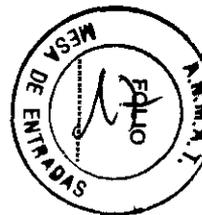
Directora Técnica: Viviana Harfin  
Farmacéutica, M.N. 10.915.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-10”

  
**Artículos Odontológicos S.A.**  
**LUIS CHAQUIN**  
**PRESIDENTE**

  
**VIVIANA RUTH HARFIN**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 10915**

6074



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*

**BIOMERS PTE LTD**  
18 Boon Lay Way 05-99  
18 Tradehub21  
Singapore, 609966  
Singapur

*Distribuido por:*

**BIOMERS PRODUCTS, LLC**  
18912 North Creek PKWY, Suite 210  
Bothell, WA 98011  
USA

*Importado por:*

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

## **SIMPLICLEAR/ASTICS**

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 1239-10”

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema SimpliClear de BioMers es un sistema de brackets y arco completamente claro y transparente. Prácticamente invisible, SimpliClear le permite someterse a un tratamiento de ortodoncia sin comprometer el rendimiento.

SimpliClear se mezcla naturalmente con el esmalte de los dientes permitiendo que sea prácticamente invisible. SimpliClear no está recubierto con un material del color del diente que normalmente desaparece en cuestión de semanas. SimpliClear es más bien de un material resistente a las manchas. Por lo tanto, los apoyos SimpliClear permanecen prácticamente invisibles durante todo el tratamiento. Dado

**Artículos Odontológicos S.A.**  
**LUIS CHAIQUIN**  
PRESIDENTE

**VIVIANA RUTH HARFIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

que SimpliClear no posee metales entre sus componentes, es la elección perfecta para aquellos con sensibilidad al níquel.

El arco es fundamental para el movimiento dental en el tratamiento de ortodoncia. Es capaz de mover los dientes de manera eficaz y eficiente para alcanzar los resultados deseados del tratamiento.

ASTICS es la solución de retención de estética desarrollada por BioMers. ASTICS está disponible como ASTICS claras y de color verde y azul. Diseñado para funcionar exactamente igual que los retenedores tradicionales de metal.

### **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.

Los aparatos de ortodoncia enderezan los dientes ejerciendo presión constante sobre éstos y manteniéndolos en una posición fija durante cierto período de tiempo.

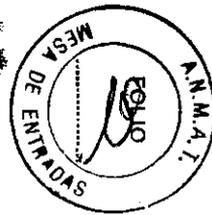
El sistema SimpliClear se puede utilizar en un amplio espectro de irregularidades, desde leves hasta casos de pacientes complejos.

### **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**

No se han descrito contraindicaciones, no obstante el odontólogo deberá evaluar a cada paciente en particular.

### **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 esterilizar y no reusar este dispositivo.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- SimpliClear se fabrica con un nuevo material compuesto que es altamente resistente a las manchas de los alimentos y líquidos. Sin embargo, es necesario un esfuerzo extra en la limpieza debido a su naturaleza clara. De lo contrario, la estética disminuirá debido a la acumulación de partículas de alimentos y la placa.



6074



## 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.

## INFORMACION ADICIONAL

ARTICULOS ODONTOLÓGICOS S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[consultas@ortotek.net](mailto:consultas@ortotek.net)

## Leer las instrucciones de Uso



Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAOUIM  
PRESIDENTE



VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-5504-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6074**, 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 del producto médico:BIOMERS

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde encajan.

Modelo(s):SIMPLICLEAR-ARCO DE ALAMBRE TRANSPARENTE  
SIMPLICLEAR-BRACKET TRANSPARENTE

Período de vida útil: no aplica

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

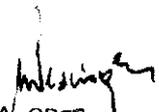
Nombre del fabricante: BIOMERS PTE LTD

Lugar/es de elaboración: 18 Boon Lay Way 05-99, 609966, Singapore, Singapur

Se extiende a ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A el Certificado PM-1239-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6074**

  
Dr. OTTO AL ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.