



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001497-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001497-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORTHOEA S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2927-8

Nombre descriptivo: Microtornillo ortodóntico extrarradicular de acero

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-396 Anclajes, para Dentadura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MORELLI

Modelos:

37.10.405 Mini Tornillo Ortodóncico Extrarradicular de Acero (Long.: 5mm - Transm.: 4 mm - Ø2mm)

- 37.10.407 Mini Tornillo Ortodóncico Extrarradicular de Acero (Long.: 7mm - Transm.: 4 mm - Ø2mm)
- 37.10.410 Mini Tornillo Ortodóncico Extrarradicular de Acero (Long.: 10mm - Transm.: 4 mm - Ø2mm)
- 37.10.412 Mini Tornillo Ortodóncico Extrarradicular de Acero (Long.: 12mm - Transm.: 4mm - Ø2mm)
- 37.10.414 Mini Tornillo Ortodóncico Extrarradicular de Acero (Long.: 14mm - Transm.: 4 mm - Ø2mm)
- 37.10.603 Mini Tornillo Ortodóncico Extrarradicular de Acero-Agujero .021 x .025" -Long.:10mm Transm:6 mm Ø2mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Mini Tornillo Ortodóntico Extrarradicular de acero es un implante roscado, destinado a servir como punto de anclaje para aparatos ortodónticos fijos auxiliando el movimiento dental, siendo removido después del término del tratamiento ortodóntico.

Indicación de uso (Descripción de las situaciones de aplicación clínica más comunes):

- Distalización dentoalveolar de toda la arcada en pacientes con clase II;
- Anclaje para retracción de bloques en casos de extracción;
- Tratamiento de la protrusión Bi;
- Distalización de caninos y premolares;
- Mesialización de molares;
- Mesialización con protrusión de todos los dientes en pacientes con deficiencia maxilar o retrusión mandibular;
- Intrusión de dientes posteriores;
- Corrección de asimetría del plano oclusal;
- Corrección de desviaciones de la línea media;
- Tracción canina incluida;
- Retracción del arco superior para preparación de cirugía ortognática clase III;
- tratamiento temprano clase III;
- La corrección de la mordida cruzada de Brodie.

Los minitornillos se recomiendan preferentemente para pacientes con las siguientes condiciones:

- Incooperativo;
- Con número reducido de elementos dentales;
- En necesidad de anclaje máximo;
- Necesidad de movimientos complejos si se aplican métodos de anclaje tradicionales.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 1 unidad y por 2 unidades.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:
Dental Morelli Ltda

Lugar de elaboración:
Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA-SP
- BRASIL CEP: 18085-090

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2927-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001497-25-8

Nº Identificatorio Trámite: 66026

AM