



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007380-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007380-24-9

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: 2927-7

Nombre descriptivo: Microtornillo ortodóncico

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:

37.10.101 Mini Tornillo Ortodóncico (Long.: 6mm - Transm.: 1mm - Ø1.5mm)

- 37.10.102 Mini Tornillo Ortodóncico (Long.: 8mm - Transm.: 1mm - Ø1.5mm)
- 37.10.201 Mini Tornillo Ortodóncico (Long: 6mm - Transm.: 2mm - Ø1.5mm)
- 37.10.202 Mini Tornillo Ortodóncico (Long.: 8mm - Transm.: 2mm - Ø1.5mm)
- 37.10.203 Mini Tornillo Ortodóncico (Long.: 10mm - Transm.: 2mm - Ø1.5mm)
- 37.10.210 Mini Tornillo Ortodóncico - Agujero .021 x .025" (Long.: 8mm - Transm.: 2mm - Ø1.5mm)
- 37.10.231 Mini Tornillo Ortodóncico Cabeza de Bracket Antihorario (Long.: 6mm - Transm.: 1mm - Ø1.5mm)
- 37.10.232 Mini Tornillo Ortodóncico Cabeza de Bracket Antihorario (Long.: 8mm - Transm.: 1mm - Ø1.5mm)
- 37.10.241 Mini Tornillo Ortodóncico Cabeza de Bracket Horario (Long.: 6mm - Transm.: 1mm - Ø1.5mm)
- 37.10.242 Mini Tornillo Ortodóncico Cabeza de Bracket Horario (Long.: 8mm - Transm.: 1mm - Ø1.5mm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Mini Tornillo Ortodóncico es un implante dental de titanio roscado destinado a servir como un punto fijo para anclajes de aparatos ortodóncicos para facilitar el movimiento de los dientes.

El dispositivo se utiliza temporalmente y se retira después del tratamiento de ortodoncia .

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

- enderezamiento de molares;
- Intrusión de dientes;
- mesialización;
- Tirando de dientes;
- Tratamiento de inclinaciones del plano oclusal;
- Retracción masiva de dientes anteriores superiores e inferiores.

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: Por 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 2927-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007380-24-9

Nº Identificatorio Trámite: 62896

AM