



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007380-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTHOEA 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° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MORELLI nombre descriptivo Microtornillo ortodóncico y nombre técnico Anclajes, para Dentadura , de acuerdo con lo solicitado por ORTHOEA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-139576499-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2927-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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

1-0047-3110-007380-24-9

Nº Identificatorio Trámite: 62896

AM