



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001497-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTHOEIA 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 1°.- 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 ortodóntico extrarradicular de acero y nombre técnico Anclajes, para Dentadura , de acuerdo con lo solicitado por ORTHOEIA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-139572499-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2927-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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 Ortodóntico 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 Ortodóncico 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

1-0047-3110-001497-25-8

Nº Identificador Trámite: 66026

AM