



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000641-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000641-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMED SYSTEM 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 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;

EL ADMINISTRADOR 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 MICROMED SYSTEM; MICROMED SYSTEM; ABT; ADVANCE; ALFA MIC; AXIS; BETA MIC; BIO10IMPLANT; BIOCERA MIC; BIODENT; BIOMIC; BIOPLANT; BIOTECH; BIOTIT; CAPP MIC; CERA MIC; CLASSMIC; CONTINENTAL; DELTA MIC; DENIACK; DENLINE; DENT-BONE; DINA MIC; DYNAMIC; EASY-FIX; EASYMIC; ETA MIC; GAM MIC; GI-GENERAL; GREEN; GRIN MIC; HTT; IMPACT MIC; IMPLANTECH; INSPIRAL; INTRADENT; ISIS RG; LAMBDA MIC; LUX IMPLANT; MEDENT; MEGA TITAN SYSTEM; MENKEN; MICRODENT; MICROMICS; MTS; MULTI MIC; NEODENT; NeoKings; NEW DENT; OCCIDENT; OCTOMIC; ORAL IMPLANT; OSEODENT; OSTEOMET; OSTEOTECH; OXIDENT; OXIMIC; PATROL; POLY MIC; PRECISE; PREMIUM; PRODENT; PROTODENT; PROTOTECH; Q-MIC; RHO MIC; ROOT SYSTEM; SHORT IMPLANT; SMART; TECHLINE; Ti BONE; TI MIC; TI TECNOIMPLANT SYSTEM; TITEDENT; TITETEC; TOTAL MIC; TQU4TRO; TREE OSS; tt bio; tt nova; UM BIOMEDICAL; UNI MIC; VISION; ZETA MIC; ZIRCO MIC; ZIT MIC nombre descriptivo Sistema de Microtornillos para ortodoncia y nombre técnico 16-697 Materiales para ortodoncia , de acuerdo con lo solicitado por MICROMED SYSTEM S.A , 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 N° IF-2021-101377038-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1451-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: 1451-20

Nombre descriptivo: Sistema de Microtornillos para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-697 Materiales para ortodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SYSTEM; MICROMED SYSTEM; ABT; ADVANCE; ALFA MIC; AXIS; BETA MIC; BIO10IMPLANT; BIOCERA MIC; BIODENT; BIOMIC; BIOPLANT; BIOTECH; BIOTIT; CAPP MIC; CERA MIC; CLASSMIC; CONTINENTAL; DELTA MIC; DENIACK; DENLINE; DENT-BONE; DINA MIC; DYNAMIC; EASY-FIX; EASYMIC; ETA MIC; GAM MIC; GI-GENERAL; GREEN; GRIN MIC; HTT; IMPACT MIC; IMPLANTECH; INSPIRAL; INTRADENT; ISIS RG; LAMBDA MIC; LUX IMPLANT; MEDENT; MEGA TITAN SYSTEM; MENKEN; MICRODENT; MICROMICS; MTS; MULTI MIC; NEODENT; NeoKings; NEW DENT; OCCIDENT; OCTOMIC; ORAL IMPLANT; OSEODENT; OSTEOMET; OSTEOTECH; OXIDENT; OXIMIC; PATROL; POLY MIC; PRECISE; PREMIUM; PRODENT; PROTODENT; PROTOTECH; Q-MIC; RHO MIC; ROOT SYSTEM; SHORT IMPLANT; SMART; TECHLINE; Ti BONE; TI MIC; TI TECNOIMPLANT SYSTEM; TITEDENT; TITETEC; TOTAL MIC; TQU4TRO; TREE OSS; tt bio; tt nova; UM BIOMEDICAL; UNI MIC; VISION; ZETA MIC; ZIRCO MIC; ZIT MIC

Modelos:

Microtornillo ortodóntico Ø1,3 – 1.6 mm

Microimplante con cabeza Ø 1.4-1.3, Long. 5,6,7,8,10 y 12 mm

Microimplante con cabeza Ø 1.6-1.5 Long 5,6,7,8,10 y 12 mm

Microimplante sin cabeza Ø 1.4-1.3 Long. 5,6,7,8 y 10 mm

Microimplante sin cabeza Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8 y 10 mm

Microimplante bracket rosca derecha Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 Y 12 mm

Microimplante bracket rosca derecha Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 Y 12 mm

Microimplante bracket rosca izquierda Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 Y 12 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Producto indicado como punto de apoyo fijo para las fuerzas aplicadas por el ortodoncista, movimientos dentarios necesarios para el tratamiento ortodóntico, recurso de anclaje y retracción de dientes anteriores, mesialización de dientes posteriores, intrusión de incisivos, corrección del plano oclusal, distalización de molares, corrección de la mordida cruzada posterior, fraccionamiento de dientes y corrección de la línea media.

Período de vida útil: Cuatro (4) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitario/ pouch por cinco (5) unidades/ pouch por diez (diez) unidades

Método de esterilización: Irradiación gamma

Nombre del fabricante:
MICROMED SYSTEM S.A


Lugar de elaboración:
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. República Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-000641-21-0

N° Identificadorio Trámite: 26260


AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.11 00:07:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	Anexo III B ROTULO Sistema de Microtornillos para ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 1 de 2


IMPLANTES

- 2.1.** Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A.,
República Argentina
- 2.2.** Marca y Modelo. Descripción (diámetro, longitud, etc.), Código, Contenido, Material.
- 2.3.** Producto estéril
- 2.4.** Número de lote.
- 2.5.** Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
- 2.6.** Producto médico de un solo uso.
- 2.7.** Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.
- 2.8.** Lea atentamente las instrucciones de uso.
- 2.9.** No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
- 2.10.** Método de esterilización: Irradiación gamma.
- 2.11.** Director Técnico: Roberto Cacace - MN 16876.
- 2.12.** Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-20.
- 2.13** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

	Anexo III B ROTULO Sistema de Microtornillos para ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 2 de 2

Implantes & Instrumental NO ESTÉRIL


- 2.1.** Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A.,
República Argentina
- 2.2.** Marca y Modelo. Descripción (diámetro, longitud, etc.), Código, Contenido, Material.
- 2.3.** Producto no estéril.
- 2.4.** Número de lote.
- 2.5.** Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
- 2.7.** Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.
- 2.8.** Lea atentamente las instrucciones de uso.
- 2.9.** Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. ADVERTENCIA: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al producto que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
- 2.10.** Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C – 15/20 minutos.
- 2.11.** Director Técnico: Roberto Cacace - MN 16876.
- 2.12.** Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-20.
- 2.13** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRÁ MARTÍNEZ
CUPT. 30-70850493-5
APODERADO

	Anexo III B Instrucciones de Uso Sistema de Microtornillos para Ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 1 de 8


3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del presente reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

IMPLANTES

- 2.1.** Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A., República Argentina.
- 2.2.** Marca y Modelo. Descripción (diámetro, longitud, etc.), Código, Contenido, Material.
- 2.3.** Producto estéril.
- 2.6.** Producto médico de un solo uso.
- 2.7.** Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.
- 2.8.** Lea atentamente las instrucciones de uso.
- 2.9.** No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
- 2.10.** Método de esterilización: Irradiación gamma.
- 2.11.** Director Técnico: Roberto Cacace - MN 16876.
- 2.12.** Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-20.
- 2.13** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Implantes & Instrumental NO ESTÉRIL

- 2.1.** Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A., República Argentina.
- 2.2.** Marca y Modelo. Descripción (diámetro, longitud, etc.), Código, Contenido, Material.
- 2.3.** Producto no estéril.
- 2.7.** Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.
- 2.8.** Lea atentamente las instrucciones de uso.
- 2.9.** Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al producto que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
- 2.10.** Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C – 15/20 minutos.
- 2.11.** Director Técnico: Roberto Cacace - MN 16876.
- 2.12.** Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-20.

	Anexo III B Instrucciones de Uso Sistema de Microtornillos para Ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 2 de 8

2.13 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Importante

Micromed System S.A. garantiza la calidad de sus productos.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto.. Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. **Micromed System S.A.** no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. **No reutilizar, reprocesar o reesterilizar estos implantes.**

INDICACIONES


Producto indicado como punto de apoyo fijo para las fuerzas que el ortodoncista desea aplicar, movimientos dentarios necesarios para el tratamiento ortodóntico, recurso de anclaje y retracción de dientes anteriores, mesialización de dientes posteriores, intrusión de incisivos, corrección del plano oclusal, distalización de molares, corrección de la mordida cruzada posterior, fraccionamiento de dientes y corrección de la línea media.

Se utilizan temporalmente y se retiran después de completar el tratamiento de ortodoncia.

Población de pacientes: los microtornillos para ortodoncia de Micromed System S.A. están diseñados para su uso en pacientes mayores de 12 años

Generalidades:

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio en la práctica profesional. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El ortodoncista debe estar

	Anexo III B Instrucciones de Uso Sistema de Microtornillos para Ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 3 de 8

familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. El paciente debe seguir las recomendaciones del profesional, debe efectuar adecuada higiene oral y usar antisépticos bucales.

CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Contraindicaciones

Están contraindicados en pacientes con:

Alteraciones psicológicas

Patologías médicas debilitantes (neoplasias o diabetes)

Mala higiene oral (hay mayor riesgo de infección e inflamación)

Falta de retención mecánica por corticales delgadas

Enfermedad periodontal no controlada.

Enfermedades sistémicas: diabetes, osteoporosis, osteomielitis, fiebre reumática, discrasias sanguíneas, alteraciones metabólicas.

Presencia de infecciones orales activas.

Presencia de formaciones patológicas en la zona como tumores o quistes.

Pacientes bajo tratamiento de radioterapia en los maxilares.

Espacio insuficiente para la colocación de un microimplante.

Calidad deficiente de hueso.


Lesiones en tejidos blandos como liquen plano, leucoplasia, etcétera.

Pacientes que no acepten microimplantes.

Limitaciones relativas: hábitos, respiradores bucales, abuso de tabaco, alcohol y drogas.

Efectos secundarios no deseados

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

	Anexo III B Instrucciones de Uso Sistema de Microtornillos para Ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 4 de 8

- Perforación de seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía.
- Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia.
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia.
- Hiperplasia.
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención.
- Rotura o fractura del implante.
- Infección sistémica.
- Daños en nervios.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.


Técnica de inserción

Previamente a la colocación del micro implante se debe elegir el lugar de inserción del micro tornillo, que dependerá del tipo de movimiento que queramos realizar. Es bueno valorar la panorámica y los modelos de estudios para tener una visión general y tridimensional del lugar elegido.

El siguiente paso es la anestesia. No será necesario intentar anestesiarse los dientes, pues interesan los tejidos blandos. En general con un anestésico tópico será suficiente.

Posteriormente el micro tornillo se coloca directamente con un destornillador manual. Esta posibilidad da a al clínico la sensibilidad de las estructuras que va atravesando el tronillo y permite variar la dirección en el caso que el paciente perciba ligeramente presión sobre los dientes contiguos y evitando el daño a las estructuras dentales.

El microtornillo debe colocarse de manera que solo la cabeza quede visible.

	Anexo III B Instrucciones de Uso Sistema de Microtornillos para Ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 5 de 8

El ángulo de inserción es un factor a tener en cuenta. Puede insertarse de forma perpendicular con una variación entre 10 y 20° en la mandíbula y entre 30 ° y 40 ° en el maxilar.

Una vez finalizada la inserción se realiza una radiografía intraoral para comprobar que todo el proceso se ha llevado a cabo de forma correcta.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Advertencias y Precauciones

¡Advertencia!

Este dispositivo lo debe manipular únicamente el profesional entrenado en la/s técnica/s de colocación específica/s.

Advertencias

La colocación del microtornillo para ortodoncia requiere conocimientos específicos de anatomía y técnica de inserción. Este procedimiento debe ser llevado a cabo por profesionales entrenados. La selección inadecuada del paciente y/o técnica incorrecta puede causar la falla de la colocación o pérdida del hueso de soporte.

Un tornillo implantado o roto nunca debe ser reutilizado.


Cualquier tornillo contaminado con tejidos o fluidos corporales debe ser descartado.

Precauciones

Deberá realizarse un control eficaz y completo de los candidatos a la aplicación por tornillo. Se recomienda la inspección visual, así como radiografías panorámicas y peri apicales para determinar puntos de referencia anatómico y la adecuación ósea.

También se recomiendan exámenes radiográficos complementarios.

Debe indicarse al paciente las instrucciones detalladas, limitaciones y posibles efectos adversos.

	Anexo III B Instrucciones de Uso Sistema de Microtornillos para Ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 6 de 8

Los procedimientos de aplicación del microtornillo para ortodoncia tienen algunos riesgos que incluyen el daño de estructuras anatómicas delicadas si no se consideran cuidadosamente las condiciones existentes.

El implante fue diseñado para lograr un anclaje con carga inmediata y de duración limitada, por lo tanto, la eficacia del sistema no debe depender de la integración ósea.

El funcionamiento fiable del tornillo depende de la rigidez de anclaje en el hueso (estabilidad primaria) y la colocación de la cabeza en la región gingival adjunta. Cuando utilice el implante asegúrese que la cabeza y el tejido circundante no estén sometidos a ningún efecto mecánico perjudicial (ej.: movimiento de la mucosa, efecto de bandas y/o lengua y manipulación). La fuerza máxima de carga es de 300g por tornillo. La dirección de la fuerza debe ser perpendicular al eje largo del tornillo para la carga inmediata.


3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Empaque e Identificación

El implante puede colocarse dentro de un tubo de plástico o de vidrio transparente, el cual a su vez puede encontrarse dentro de un blíster de plástico transparente, frasco de vidrio de tipo inyectable o pouch o simplemente en pouch de manera individual, de 5 o de 10 unidades según presentación. El pouch consiste en un film transparente bilaminado de poliéster-polipropileno en una de sus caras y papel grado médico en la otra. Ambas caras unidas por termosellado a través de los lados paralelos. El pouch puede ser colocado en un sobre de papel aluminio termosellado y de ser necesario, según presentación, en una caja de cartón para preservar la integridad.

Los implantes Micromed System S.A. solo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos. Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

Manipulación

	Anexo III B Instrucciones de Uso Sistema de Microtornillos para Ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 7 de 8

Es necesario tener cuidado en la manipulación del implante, el mismo no podrá sacudirse o golpearse, este cuidado debe efectuarse desde el momento de transporte hasta el momento de la cirugía puesto que puede dañarse el envase y perder su condición de estéril. Cualquier implante que no posea su envase intacto debe descartarse.

Frágil. Manipule con cuidado: Evite sobrecargar los componentes, aplicar solo la fuerza mínima necesaria para cada función específica. Proteger de golpes.

Son importantes los cuidados en la recepción, transporte, almacenamiento y limpieza del producto, así como el cuidado para con la conservación de referencias a lotes de producto.

Esterilización

El producto médico se suministra de acuerdo con su presentación estéril por irradiación gamma o no estéril tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El instrumental se provee “NO ESTERIL”, debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121º C por un tiempo de 15/20 minutos mínimo

En el caso de presentación de tornillo “NO ESTERIL” se recomienda el método mencionado anteriormente y el operador deberá limpiar y desinfectar el tornillo antes de su uso clínico y luego esterilizarlo.

Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo

	Anexo III B Instrucciones de Uso Sistema de Microtornillos para Ortodoncia	PM-1451-20 Revisión 00
		Página 8 de 8

expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NOTA:

Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A.

MICROMED SYSTEM S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

No aplican los siguientes puntos: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.-



MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ANGEI BARRA MARTINEZ
 CUIT. 30-70850493-5
 APODERADO



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N.16876



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MICROMED SYSTEM S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.22 11:39:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.22 11:39:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000641-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000641-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMED SYSTEM S.A ; 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Microtornillos para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-697 Materiales para ortodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SYSTEM; MICROMED SYSTEM; ABT; ADVANCE; ALFA MIC; AXIS; BETA MIC; BIO10IMPLANT; BIOCERA MIC; BIODENT; BIOMIC; BIOPLANT; BIOTECH; BIOTIT; CAPP MIC; CERA MIC; CLASSMIC; CONTINENTAL; DELTA MIC; DENIACK; DENLINE; DENT-BONE; DINA MIC; DYNAMIC; EASY-FIX; EASYMIC; ETA MIC; GAM MIC; GI-GENERAL; GREEN; GRIN MIC; HTT; IMPACT MIC; IMPLANTECH; INSPIRAL; INTRADENT; ISIS RG; LAMBDA MIC; LUX IMPLANT; MEDENT; MEGA TITAN SYSTEM; MENKEN; MICRODENT; MICROMICS; MTS; MULTI MIC; NEODENT; NeoKings; NEW DENT; OCCIDENT; OCTOMIC; ORAL IMPLANT; OSEODENT; OSTEOMET; OSTEOTECH; OXIDENT; OXIMIC; PATROL; POLY MIC; PRECISE; PREMIUM; PRODENT; PROTODENT; PROTOTECH; Q-MIC; RHO MIC; ROOT SYSTEM; SHORT IMPLANT; SMART; TECHLINE; Ti BONE; TI MIC; TI TECNOIMPLANT SYSTEM; TITEDENT;

TITETEC; TOTAL MIC; TQU4TRO; TREE OSS; tt bio; tt nova; UM BIOMEDICAL; UNI MIC; VISION;
ZETA MIC; ZIRCO MIC; ZIT MIC

Modelos:

Microtornillo ortodóntico Ø1,3 – 1.6 mm

Microimplante con cabeza Ø 1.4-1.3, Long. 5,6,7,8,10 y 12 mm

Microimplante con cabeza Ø 1.6-1.5 Long 5,6,7,8,10 y 12 mm

Microimplante sin cabeza Ø 1.4-1.3 Long. 5,6,7,8 y 10 mm

Microimplante sin cabeza Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8 y 10 mm

Microimplante bracket rosca derecha Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 Y 12 mm

Microimplante bracket rosca derecha Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 Y 12 mm

Microimplante bracket rosca izquierda Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 Y 12 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Producto indicado como punto de apoyo fijo para las fuerzas aplicadas por el ortodoncista, movimientos dentarios necesarios para el tratamiento ortodóntico, recurso de anclaje y retracción de dientes anteriores, mesialización de dientes posteriores, intrusión de incisivos, corrección del plano oclusal, distalización de molares, corrección de la mordida cruzada posterior, fraccionamiento de dientes y corrección de la línea media.

Período de vida útil: Cuatro (4) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitario/ pouch por cinco (5) unidades/ pouch por diez (diez) unidades

Método de esterilización: Irradiación gamma

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A

Lugar de elaboración:

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1451-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000641-21-0

N° Identificadorio Trámite: 26260

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 23:58:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.10 23:58:13 -03:00