



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000056-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000056-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL SA 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 MORELLI, nombre descriptivo Sistema de micro implantes para ortodoncia con su instrumental asociado y nombre técnico Anclajes, para Dentadura, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL SA, 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 IF-2022-52476081-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1139-173", 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: 1139-173

Nombre descriptivo: Sistema de micro implantes para ortodoncia con su instrumental asociado

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:

37.10.001 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 6mm – Transm.: 0mm - Ø1.5mm) 37.10.002 Mini Tornillo

Ortodóncico (Largo.: 8mm – Transm.: 0mm - Ø1.5mm) 37.10.003 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 10mm – Transm.: 0mm - Ø1.5mm) 37.10.101 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 6mm – Transm.: 1mm - Ø1.5mm) 37.10.102 Mini Tornillo Ortodóncico(Largo.: 8mm – Transm.: 1mm - Ø1.5mm) 37.10.103 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.:10mm –Transm.: 1mm - Ø1.5mm)  
37.10.201 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 6mm – Transm.: 2mm - Ø1.5mm) 37.10.202 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 8mm – Transm.: 2mm - Ø1.5mm) 37.10.203 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 10mm – Transm.: 2mm - Ø1.5mm) 37.10.231 Mini Tornillo Ortodóncico, Cabeza de Bracket Anti-horario (Largo.: 6mm - Transm.: 1mm - Ø1.5mm)  
37.10.232 Mini Tornillo Ortodóncico, Cabeza de Bracket Anti-horario (Largo.: 8mm - Transm.:1mm - Ø1.5mm)  
37.10.241 Mini Tornillo Ortodóncico, Cabeza de Bracket Horario (Largo.: 6mm - Transm.: 1mm -Ø1.5mm)  
37.10.242 Mini Tornillo Ortodóncico, Cabeza de Bracket Horario (Largo.: 8mm - Transm.: 1mm -Ø1.5mm).  
37.20.001 - Kit de Herramientas para tornillo de Ortodoncia mini,  
37.20.002 - Caja esterilizable para herramientas MPO  
37.20.010 - Punta de Lanza  
37.20.011 - Llave hexagonal mango largo  
37.20.012 - Llave hexagonal - mango corto  
37.20.013 - Llave Hexagonal Digital  
37.20.014 - Llave de mano  
37.20.015 - Llave hexagonal mango mediano.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Mini Tornillos Ortodóncicos son indicados para auxiliar en el tratamiento de las maloclusiones en pacientes que requieren movimientos especiales, los cuales necesitan un sistema de anclaje esquelético.

Período de vida útil: Mini tornillos: 5 años

Kit de herramientas: 10 años

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: Micro tornillos: 1 y 2 unidades.

Kit de herramientas: por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Dental Morelli Ltda

Lugar de elaboración:

Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA - SP CEP: 18085-090, Brasil.

Expediente N°: 1-0047-3110-000056-22-2

N° Identificadorio Trámite: 36278

en

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.09 13:59:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 13:59:34 -03:00

## Instrucciones de uso

### **Mini Tornillo Ortodóntico**

Los dispositivos de Mini Tornillos se instalan por medio de procedimiento quirúrgico simplificado, por la propia goma, con anestesia tópica o infriltativa, temporalmente fijados a el hueso maxilar o mandibular, con el fin de: - Crear puntos de anclaje estables; - Permitir la aplicación de fuerzas continuas; - Sustituir los tradicionales sistemas de anclaje o que requieren la cooperación del paciente, permitiendo la realización de movimientos de ortodoncia más complejos con precisión y en menos tiempo. El Mini Tornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket es comercializado con roscas de instalación con inserción en el sentido horario e inserción sentido antihorario (cabeza azul) permitiendo también la aplicación de fuerzas con anclaje de accesorios en los slots 0.021 "x0.025".

### **Instalación y remoción:**

Para la instalación y remoción deben ser utilizadas las herramientas adecuadas, diseñadas específicamente para esta aplicación.

El "Kit de Herramientas (ref.37.20.001) consiste en Llave de Mano con puntas intercambiables de acoplamiento de la parte hexagonal de la cabeza del mini tornillo, lo que permite su instalación o remoción adecuada. Las puntas intercambiables, además de permitir el montaje Llave de Mano, tienen clavija estándar para la instalación del Mini tornillo con el uso del contraángulo quirúrgico.

Kit de herramientas para tornillo de ortodoncia mini

El "Kit de herramientas" (37.20.001) es un estuche que contiene las herramientas necesarias adecuadas para la instalación y extracción de mini tornillos de ortodoncia Morelli diseñados específicamente para esta aplicación.

Manejo: Punta de lanza - Perforación de tabla ósea: Seleccione el sitio de instalación del Mini Tornillo y use la "Punta Lanza" (37.20.010) para demarcar y perforar el tablero de hueso  
Atención: Ponta Lanza no permite la utilización en contra-ángulo.

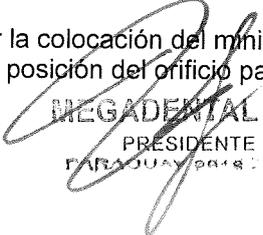
Llave de mano - Inserción y extracción de minitornillos:

Cabo con libertad de rotación en relación con el cuerpo de la llave que permite la aplicación de esfuerzos solo con la punta de los dedos, lo que ofrece más sensibilidad durante los procedimientos clínicos.

El cuerpo está ranurado para evitar el deslizamiento de los dedos durante la aplicación de los esfuerzos de giro de la llave. Cuenta con sistema de acoplamiento para evitar el desmontaje incorrecto del conjunto.

Para utilizar las puntas intercambiables de forma segura, le recomendamos que: Coloque la punta intercambiable en el orificio de la llave (excepto la 'Llave digital' (37.20.013), que no se puede usar junto con las puntas intercambiables), alinee la marca de la punta con la marca de posición en el cuerpo de la llave, gire la punta presionando contra el cuerpo de la llave hasta que las marcas se alineen y el conjunto se bloquee.

Para facilitar la colocación del mini tornillo, la cabeza de la llave tiene dos grabados que proyectan la posición del orificio pasante presente en la cabeza del mini tornillo.

  
**MEGADENTAL S.A.**  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - BUENOS AIRES - ARGENTINA

  
ADRIANA M. MORELLI  
FARMACIA MORELLI  
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Las "Llaves hexagonales" (37.20.011, 37.20.012 y 37.20.015) se fabrican con un ajuste estándar para el acoplamiento de contra-ángulo, lo que permite otras opciones de instalación para los mini tornillos. Hay tres longitudes de llave disponibles para la instalación en varios puntos del entorno oral.

Consejos para el manejo de puntas junto con la Llave Manual: Por seguridad, las puntas intercambiables se pueden separar de la llave manual cuando se extrae si hay una desalineación con respecto al mini tornillo.

Llave digital - Mini inserción y extracción de tornillos:

Este componente no encaja, lo que lo convierte en una opción segura para instalar o quitar Mini Tornillos en regiones de difícil acceso para la Llave de Mano. Su tamaño pequeño permite la instalación sólo con la punta de los dedos. La llave digital se ajusta con precisión en la región hexagonal de los mini tornillos y tiene un sistema de sujeción que evita que el mini tornillo se afloje antes de la instalación o extracción para evitar caídas accidentales.

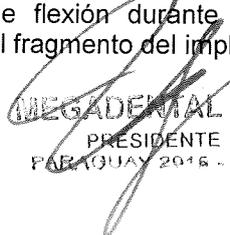
**Selección del punto de inserción:** Puntos de inserción incluyen tuberosidades la mandíbula, el área debajo de la porción nasal anterior (sólo para adultos mayores de 21 años) porción labial mandibular en la zona retromolar mandibular, sínfisis mandibular (sólo para adultos mayores de 21 años), áreas labial interradiculares / lingual mandíbula o el maxilar, crestas alveolares edéntulas alveolares o maxilares, la palatal sagital en la línea media o el paladar duro (sólo para adultos mayores de 21 años) y anterior paladar (observar limitación de la longitud del tornillo).

**Contra indicaciones:** El candidato del paciente para instalación de minitornillos debe someterse a un historial médico para comprobar posibles contraindicaciones para el uso de este método de anclaje. Tiene que evaluar cuidadosamente a los pacientes que tienen enfermedades sistémicas como la diabetes tipo 1, la anemia, el sistema inmunológico debilitado, trastornos óseos local y sistémico, pacientes de radioterapia, higiene oral deficiente y las mujeres embarazadas, debido a la tensión relacionada y la posibilidad de gingivitis gravídica. En presencia de cualquiera de estas condiciones, se requiere una revisión médica acompañada por el ortodoncista para asegurarse de que todas las implicaciones son entendidas.

**Efectos colaterales:** Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posible riesgo de daño y / o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, notificar al paciente la posibilidad de efectos colaterales no deseados. Durante el tratamiento, los efectos colaterales no deseados pueden ser: paciente puede quejarse de dolor y inflamación, puede ser hipersensibles (reacción alérgica). Malformación de los huesos o infección que conduce al aflojamiento y pérdida de estabilidad del Mini Tornillo. Este procedimiento quirúrgico no sólo puede causar efectos colaterales y complicaciones mencionadas, sino también a problemas tales como la lesión del nervio, infección, dolor que no está necesariamente ligada al implante.

Composición / Información sobre los componentes: Aleación de titanio de grado 23

**Advertencias:** No vuelva a esterilizar el Mini Tornillo. Abrir el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del Mini Tornillo, el fin de asegurar la esterilización de hasta el momento de su uso. No utilice el Mini Tornillo con el término de validez expirado o sobre violado. No someter las fuerzas Mini Tornillo superior a 300 gf. No exceda el torque máximo de 25N.cm durante la instalación. Literatura informa que las fracturas pueden ocurrir debido a esfuerzos de flexión durante la aplicación. Corresponde al profesional decidir sobre la remoción del fragmento del implante o instalar otro Mini Tornillo.

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2016 - C.F.

  
ADMINISTRATIVO  
L. ARMANDO  
M.D. 11.10.10



En el caso de la carga inmediata en el dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular al eje longitudinal del Mini Tornillo. Usar broca de hasta  $\varnothing$  1 mm para la perforación previa. Mantener la distancia mínima de 1 mm entre la raíz del diente y el Mini Tornillo. Observe el sentido de instalación del miniparafuso para evitar el desrosque durante la aplicación mecánica con hilos ortodónticos. Observe el sentido de extracción del miniparafuso para evitar el aumento de la profundidad de inserción. Este producto no tuvo su biocompatibilidad y seguridad evaluada en el ambiente de resonancia magnética, el paciente debe ser orientado sobre esa condición. Producto no reutilizable. La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no está garantizada en caso de reutilización. No utilice el producto si el envase está roto, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles productos falsificados.

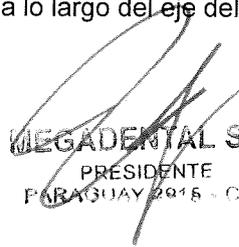
Producto esterilizado por óxido de etileno. Debido a que se usan de manera invasiva en el cuerpo humano, pueden presentar riesgos asociados con el uso, por lo que se debe garantizar su esterilidad. Aplicación de productos exclusivamente por profesionales cualificados, la utilización por persona sin conocimientos técnicos necesarios puede provocar un movimiento no deseado de los dientes, pérdida de masa ósea, pérdida de dientes o daños irreversibles. Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa o enfermedades como la gingivitis, la periodontitis o la endocarditis. Considerando que el producto se utiliza en contacto con las membranas mucosas y fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes. ATENCIÓN: La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

### 3. Precauciones, instrucciones, advertencias, cuidados de uso, almacenamiento y transporte.

Dadas las características constructivas del producto, no es necesaria una condición de almacenamiento especial, siempre que el ambiente en el que se encuentre no vaya a comprometer su desempeño.

#### ADVERTENCIAS

- Abrir el sobre esterilizado sólo en el momento de la instalación del Mini Tornillo, el fin de asegurar la esterilización de hasta el momento de su uso.
- No utilizar el Mini Tornillo si el mismo está con su plazo de validez vencido.
- No someter al Mini Tornillo a fuerzas superiores a 300gf.
- No exceder el torque máximo de 25N.cm durante la instalación. Existe literatura que informa que pueden ocurrir fracturas debido a esfuerzos de flexión durante la aplicación. Le corresponde al profesional decidir sobre la extracción del fragmento del implante o instalar otro Mini Tornillo.
- En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse de forma perpendicular a lo largo del eje del Mini Tornillo.

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - C.F.

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - C.F.

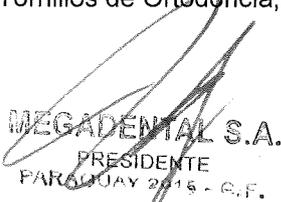
- Utilizar fresa de hasta Ø1mm para la pre perforación, si fuese necesario.
- Mantenga la distancia mínima de 1mm entre la raíz dental y el Mini Tornillo.
- Observe el sentido de extracción del mini tornillo para evitar el aumento de la profundidad de inserción.
- Este producto no debe ser utilizado en ambiente de resonancia magnética, pues puede ocasionar interferencias en las imágenes durante el examen. Cabe al profesional de ortodoncia advertir al paciente sobre esta contraindicación y providenciar la remoción del aparato caso necesario.
- Producto para aplicación exclusiva por profesional calificado en ortodoncia. El uso por personas sin el conocimiento técnico necesario podrá ocasionar movimientos dentales indeseados, pérdida ósea, pérdida del elemento dental, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.
- Corresponde al profesional calificado orientar al paciente sobre la correcta higienización bucal, de modo de evitar el surgimiento de placa bacteriana o de enfermedades como gingivitis, periodontitis o hasta incluso endocarditis.
- Considerando que el producto es utilizado en contacto con membranas de mucosas y fluidos corporales, se recomienda al profesional aplicar buenas prácticas clínicas para el descarte de productos médicos según las normas sanitarias vigentes.

Advertencia de manejo de Llave Digital: El interruptor digital tiene un orificio para el cable de retención (hilo dental) para evitar la aspiración accidental o la deglución durante el procedimiento. Caja de herramientas - Almacenamiento y esterilización de herramientas: El estuche está destinado al almacenamiento y esterilización de las herramientas de fijación de los mini tornillos.

#### Procedimiento de limpieza de herramientas:

Para una reutilización segura del Toolkit, recomendamos realizar la siguiente secuencia de limpieza: - Prelavado por inmersión en detergente enzimático a la concentración y tiempo especificados por el fabricante. - Lavado ultrasónico con el uso de detergente enzimático, o lavado manual con cepillo de cerdas de plástico suave. - Secado por chorro de aire de áreas sujetas a acumulación de agua clorada. - Esterilice el kit en autoclave durante 15 minutos a 134 ° C, el kit debe estar preenvasado en papel de grado quirúrgico.

Advertencias de limpieza: El almacenamiento de material sin una limpieza y secado adecuados provocará oxidación. No use peróxido de hidrógeno, líquidos a base de cloro y lana de acero para descontaminar herramientas o limpiar la caja. El uso de productos descalcificantes tiende a oscurecer los instrumentos y causar oxidación. El uso de detergentes enzimáticos en concentraciones superiores al 10% favorece la oxidación. El uso de agua común que contiene sal puede causar manchas en la superficie de las herramientas, así como también autoclaves no regulados con humedad residual. Las herramientas son reutilizables y se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso para evitar la posible contaminación de los usuarios. Producto esterilizable en autoclave hasta 134 ° C. El producto no esterilizable en un horno (calor seco). Contra indicaciones: El Toolkit es parte de los recursos necesarios para el Manejo de Mini Tornillos de Ortodoncia, y no hay contraindicaciones relacionadas con su uso.



MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2015 - C.F.



ADHESIVA ANTI-GERMINE  
LABORATORIO  
411-11-35



**Efectos colaterales:**

Es responsabilidad exclusiva del profesional identificar cualquier riesgo potencial de daño y / o contraindicación que pueda surgir durante el tratamiento, informar al paciente sobre la posibilidad de cualquier efecto secundario no deseado, sin embargo, no se esperan efectos secundarios por el uso del Kit de herramientas.

Composición / información sobre los componentes: Llave de mano: polieterimida Caja: polipropileno Tapa: polifenil sulfona Componentes metálicos: acero inoxidable (Cr = Máx 19% / Ni = Máx 10% / C= Min 0,15% / Mn = Máx 2,0 % / Si = Máx 1% / P = Máx 0,2% / S = Min 0,15% / Mo = Máx 0,15%)

Validez: 10 años

Advertencias generales: Todos los componentes, incluida la caja, son reutilizables y pueden esterilizarse en autoclave. Utilice las puntas intercambiables solo con la llave manual o contra el ángulo de reducción (máx. 50 rpm) Este producto contiene níquel y cromo. Un pequeño porcentaje de la población es alérgico a estos metales. Si se producen reacciones alérgicas, aconseje al paciente que busque atención médica. No utilice el producto si su embalaje está dañado o abierto para minimizar los posibles peligros relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos. Producto para aplicación exclusiva por profesional calificado. Considerando que el producto se utiliza en contacto con las membranas mucosas y fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes. **ATENCIÓN:** La Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 S. C.F.

  
MARIANA MORELLI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.000

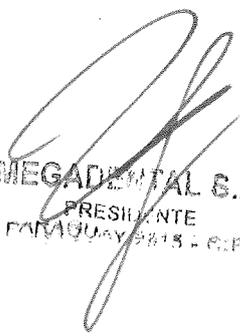
1. Fabricado por Dental Morelli Ltda - Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA - SP CEP: 18085-090, Brasil.
2. Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA -Argentina
3. Sistema de microimplantes para ortodoncia con su instrumental asociado- Marca: Morelli
4. Modelos: xxx
5. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
7. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub - MN 11484.
8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-173

  
**MEGADENTAL S.A.**  
PRESIDENTE  
Paraguay 2915 - CABA

  
ADRIANA RUTH WEISSTAUB  
FARMACÉUTICA  
MN 11484

1. Fabricado por Dental Morelli Ltda - Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA - SP CEP: 18085-090, Brasil.
2. Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 – 1425 – CABA -Argentina
3. Sistema de microimplantes para ortodoncia con su instrumental asociado– Marca: Morelli  
Modelos: xxx
4. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
5. Ver instrucciones de uso dentro del envase
6. Lote N°
7. Esterilizado por ETO
8. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11484.
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-173

  
ADRIANA RUTH WEISSTAUB  
FARMACÉUTICA  
MN 11484

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - CABA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 1139-173 MEGADENTAL SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.26 12:07:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.26 12:07:08 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000056-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000056-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL SA; 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: 1139-173

Nombre descriptivo: Sistema de micro implantes para ortodoncia con su instrumental asociado

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:

37.10.001 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 6mm – Transm.: 0mm - Ø1.5mm) 37.10.002 Mini Tornillo

Ortodóncico (Largo.: 8mm – Transm.: 0mm - Ø1.5mm) 37.10.003 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 10mm – Transm.: 0mm - Ø1.5mm) 37.10.101 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 6mm – Transm.: 1mm - Ø1.5mm) 37.10.102 Mini Tornillo Ortodóncico(Largo.: 8mm – Transm.: 1mm - Ø1.5mm) 37.10.103 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.:10mm –Transm.: 1mm - Ø1.5mm)  
37.10.201 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 6mm – Transm.: 2mm - Ø1.5mm) 37.10.202 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 8mm – Transm.: 2mm - Ø1.5mm) 37.10.203 Mini Tornillo Ortodóncico (Largo.: 10mm – Transm.: 2mm - Ø1.5mm) 37.10.231 Mini Tornillo Ortodóncico, Cabeza de Bracket Anti-horario (Largo.: 6mm - Transm.: 1mm - Ø1.5mm)  
37.10.232 Mini Tornillo Ortodóncico, Cabeza de Bracket Anti-horario (Largo.: 8mm - Transm.:1mm - Ø1.5mm) 37.10.241 Mini Tornillo Ortodóncico, Cabeza de Bracket Horario (Largo.: 6mm - Transm.: 1mm -Ø1.5mm) 37.10.242 Mini Tornillo Ortodóncico, Cabeza de Bracket Horario (Largo.: 8mm - Transm.: 1mm -Ø1.5mm).  
37.20.001 - Kit de Herramientas para tornillo de Ortodoncia mini,  
37.20.002 - Caja esterilizable para herramientas MPO  
37.20.010 - Punta de Lanza  
37.20.011 - Llave hexagonal mango largo  
37.20.012 - Llave hexagonal - mango corto  
37.20.013 - Llave Hexagonal Digital  
37.20.014 - Llave de mano  
37.20.015 - Llave hexagonal mango mediano.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Mini Tornillos Ortodóncicos son indicados para auxiliar en el tratamiento de las maloclusiones en pacientes que requieren movimientos especiales, los cuales necesitan un sistema de anclaje esquelético.

Período de vida útil: Mini tornillos: 5 años

Kit de herramientas: 10 años

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: Micro tornillos: 1 y 2 unidades.

Kit de herramientas: por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Dental Morelli Ltda

Lugar de elaboración:

Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA - SP CEP: 18085-090, Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1139-173, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-000056-22-2

N° Identificador Trámite: 36278

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 13:56:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 13:56:41 -03:00