



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N.º 0550

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-10556-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTHODENT 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° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 550

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ADITEK, nombre descriptivo MATERIALES PARA ORTODONCIA y nombre técnico MATERIALES PARA ORTODONCIA de acuerdo a lo solicitado por ORTHODENT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 a 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2101-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0550

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10556-13-1

DISPOSICIÓN N°

0550

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0550**.....

Nombre descriptivo: MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - MATERIALES
PARA ORTODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADITEK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: CORRECCIÓN DE LA MAL OCLUSIÓN DENTARIA.

Modelo/s: Arco de retracción.

Expansor nitinol.

Resorte abierto de nitinol.

Resorte cerrado de nitinol.

Resorte para distalizar de nitinol.

Nitinol.

Nitinol de curva reversa.

Rollo de nitinol.

Nitinol termo activado.

Retractor nitinol.

Separador nitinol.

Arco extra bucal.

Arco pre formado.

Arco pre formado trenzado braided.

Arco pre formado trenzado.

Arco pre formado trenzado coaxial.

Arco pre formado trenzado twist-flex.

Arco retracción con agarradera.

Hilo de rosca.

Hilo individual.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Hilo trenzado en rollo coaxial.

Hilo trenzado en rollo twist-flex.

Ligaruda kobayashi.

Resorte abierto de acero.

Resorte cerrado de acero.

26-brackets tubo para soldar – 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho/técnica: Straight wire/prescripción: andrews/roth.

27-brackets tubo para soldar – 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho / técnica: bioprogresiva/ prescripción: Ricketts.

28-Brackets tubo para soldar 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho / técnica: Straight wire/ prescripción: MBT.

29-brackets tubo para soldar 1º molar superior doble encía convertible con gancho / técnica: straight wire/ prescripción: capelozza.

30- brackets tubo para soldar. 1º molar superior doble.

31- brackets tubo para soldar. 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho / técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

32- brackets tubo para soldar – 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho / técnica: Straight wire/ prescripción: andrews/roth.

33- brackets tubo para soldar. 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho / técnica: edgewise/ edgewise standard.

34-brackets tubo para soldar. 1º molar superior doble no convertible con gancho / técnica: bioprogresiva/ prescripción: Ricketts.

35- brackets tubo para soldar- 1º molar superior, doble no convertible con gancho / técnica: Straight wire/ prescripción: Andrews/roth.

36-brackets tubo para soldar. 1º molar superior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: capelozza.

37- brackets tubo para soldar. 1º molar superior simple convertible con gancho / técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

38- brackets tubo para soldar. 1º molar superior simple convertible con gancho / técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

39-brackets tubo para soldar. 1º y 2º molares superiores simples no convertible/ con gancho/ técnica: Straight wire/ prescripción: capelozza. 40-brackets tubo para soldar. 1º y 2º molares superiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: Andrews/roth.

41- brackets tubo para soldar. 1º y 2º molares superiores e inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: edgwise/ prescripción: edgwise.

42-brackets tubo para soldar. 1º y 2º molares superiores simples no convertibles con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

43- brackets tubo para soldar. 1º molares superiores e inferiores simples convertible con gancho/ técnica: edgwise/ prescripción: edgwise.

44- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior doble rectangular convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

45- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior doble PLA convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

46- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior doble PLA convertible con gancho/ técnica: Straight wire/ prescripción: MBT.

47- Brackets tubo para soldar. 1º molar inferior doble no convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: Ricketts.

48- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

49- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

50-brackets tubo para soldar 1º y 2º molares inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

01- brackets tubo para moldear. 1º molar inferior doble rectangular convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

02-brackets tubo para moldear. 1º molar inferior doble PLA convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

03-brackets mini botones para moldear.

04- brackets tipo gancho recto (arco rectangular).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

- 05-brackets tipo tubo para encaje (barra palatina) con abertura y gancho. 06-brackets tipo tubo para encaje (barra palatina) con abertura y traba sin gancho.
- 07-brackets tipo tubo para encaje (barra palatina) con abertura y traba con gancho para barra mesial o distal.
- 08-brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: capelozza estándar I.
- 09-brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: capelozza estándar II.
- 10- brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: capelozza estándar III.
- 11- brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: Andrews.
- 12- brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: roth.
- 13- brackets vector slot vertical/ técnica: straight wire/ prescripción: roth. 14-brackets vector mini-twin/ técnica: straight wire/ prescripción: roth. 15-brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.
- 16- brackets vector/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: ricketts.
- 17- brackets vector/ técnica: edgewise/ prescripción: edgewise standard. 18-brackets one piece/ técnica: straight wire/ prescripción: roth.
- 19-brackets one piece/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.
- 20- brackets one piece/ técnica: edgewise/ prescripción: edgewise standard.
- 21-brackets easy clip/ técnica: straight wire/ prescripción: roth.
- 22-brackets easy clip/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.
- 23-brackets easy clip/ técnica: straight wire/ prescripción: capelozza estándar I.
- 24-brackets easy clip / técnica: straight wire/ prescripción: capelozza estándar II.
- 25-Brackets easy clip/ técnica: straight wire/ prescripción: capelozza estándar III.
- 51-brackets tubo para soldar 1º y 2º molares inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

52-brackets tubo para moldear 1º molar superior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza.

53-brackets tubo para moldear 1º molar superior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: Andrews/roth.

54-brackets tubo para moldear 1º molar superior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

55- brackets tubo para moldear 1º y 2º molares superiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/ roth.

56-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares superiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza.

57-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares superiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight/ prescripción: MBT.

58-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares superiores e inferiores no convertible con gancho/ técnica: edgewise/ prescripción: edgewise.

59-brackets tubo para moldear 1º molar inferior doble no convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: ricketts.

60-brackets tubo para moldear 1º molar inferior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

8

61-brackets tubo para moldear 1º molar inferior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

62-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

63-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

64- brackets tubo para moldear 1º molares superiores e inferiores simples convertible con gancho/ técnica edgewise/ prescripción: edgewise.

65-brackets tubo para moldear 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

66-brackets tubo para moldear 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

67-brackets tubo para moldear 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: ricketts.

68-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble encía convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza.

69- brackets tubo para moldear 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

70-brackets tubo para moldear 1º molar (superior doble encía convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

71-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

72-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho/ técnica: edgewise/ prescripción: edgewise.

73-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble con No convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

74-brackets tubo para moldear 1º molar inferior doble PLA convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

75-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble no convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: ricketts.

Período de Vida Útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ADITEK DO BRASIL LTDA.

Lugar/es de elaboración: RUA. CESÁRIO MOTTA, 14 - CENTRO - 14.140.000 - CRAVINHOS - SAN PABLO - BRASIL.

Expediente Nº 1-47-10556-13-1

DISPOSICIÓN Nº **0550**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0550**.....

C


Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

BRACKETS, TUBOS, BANDAS, ALAMBRES, Y ACCESORIOS ORTODONTICOS

1. Fabricado por ADITEK DO BRASIL LTDA. – RÚA CESÁRIO MOTTA, 14 - CENTRO -14.140-000 - CRAVINHOS - SAN PABLO - BRASIL.
2. Importado por ORTHODENT S.R.L. – JOSÉ MARÍA PAZ 413 1er. PISO, Dpto. B, ITUZAINGÓ, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.
3. Materiales para Ortodoncia: Marca: ADITEK. Modelos: xxx.
4. lote N°
5. fecha de vto.
6. producto de un solo uso
7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase
9. Directora técnica: Farm. Ma. Marcela Vitullo MN: 11552
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2101-2
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


ORTHODENT S.R.L.
LUIS FELIPE SILVEYRA
DIRECTOR


MARIA MARCELA VITULLO
FARMACEUTICA
M.N. 11552 · M.P. 13588



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

12. Fabricado por ADITEK DO BRASIL LTDA. – RÚA CESÁRIO MOTTA, 14 - CENTRO -14.140-000 - CRAVINHOS - SAN PABLO - BRASIL.
13. Importado por ORTHODENT S.R.L. – JOSÉ MARÍA PAZ 413 1er. PISO, Dpto. B, ITUZAINGÓ, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.
14. Materiales para Ortodoncia: Marca: ADITEK. Modelos: xxx.
15. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
16. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase
17. Directora técnica: Farm. Ma. Marcela Vitullo MN: 11552
18. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2101-2
19. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Colocar el Bracket-Tubo- Banda:

1. Promover la profilaxia de los dientes con piedra pómez,
2. Lavar la boca con agua, para remover los residuos.
3. Efectuar el ataque del ácido en el área debidamente preparada en los puntos 1 y 2.; siempre en la superficie vestibular, durante 10 segundos.
4. Lavar nuevamente con agua.
5. Secar los dientes.
6. Mantener la lengua y encías separadas de los dientes, para evitar que ocurra la contaminación por el contacto con la saliva.
7. Abrir el embalaje estéril del producto, utilizando técnicas antisépticas.
8. Colocar la resina en la base del brackets, tubo, o interior de la banda. Posicionándolo en el centro de la corona clínica, con auxilio de una pinza.

Retirando el Bracket- Tubo- Banda:

1. Remover el adhesivo alrededor de la base del bracket, tubo o interior de la banda con una fresa, para evitar que la pieza se quiebre durante la remoción.
2. Posicionar el alicate de corte de ligadura en la margen oclusal y gingival de la base del bracket, tubo, certificando que la parte activa del alicate está posicionada en lo más próximo posible a la superficie del esmalte.
3. Con cuidado, presione el instrumento hasta que el bracket se des cemente del diente. Es importante estabilizar la dentición durante todo el proceso de remoción, utilizando la presión de los dedos, o solicitando al paciente para que muerda un rollito de algodón en el plano de mordida, evitando así, las molestias del paciente.

ORTHODENT S.R.L.
LUIS FELIPE SILVEYRA
DIRECTOR

MARIA MARCELA VITULLO
FARMACÉUTICA
M.N. 11552 - M.P. 13589

4. Después de la remoción de los brackets, tubos y bandas, remover también todo y cualquier adhesivo de la superficie del diente, de acuerdo con el procedimiento usual adoptado por el profesional.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

ESTERILIZACIÓN

El producto se expende NO ESTÉRIL, y no necesita de previa esterilización para su uso.

PRECAUCIONES

- Este producto deberá ser usado por los profesionales debidamente entrenados.
- La utilización de este producto no genera riesgos al paciente.
- Su aplicación debe ser realizada por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, según el tratamiento pre-establecido.
- Producto odontológico NO ESTERIL.
- Uso único. Descartar después del uso.

CONTRA INDICACIONES BRACKETS-TUBOS-BANDAS:

No hay contra indicaciones.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenamiento

El producto deberá ser guardado en un área fresca y seca, evitando el exceso de luz.

La sala donde los productos serán almacenados (stock) deberá estar cerrado y con un sistema de ventilación e iluminación artificial, y su temperatura será controlada de forma que estuviere entre los 15°C a 30* C.

Los productos serán almacenados en cajas separadas por la identificación del código, y descripción, dispuestos en estanterías, de modo de facilitar la identificación, bien como la separación de los productos para su expedición.

El producto debe ser mantenido en su embalaje original hasta el momento de su utilización.

ORTHODONT S.R.L.
LUIS FELIPE SILVEIRA
DIRECTOR

MARIA MARCELA TULLO
FARMACEUTICA
M.N. 11652 • M.P. 13580



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.N.M.S.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10556-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0550**, y de acuerdo a lo solicitado por ORTHODENT S.R.L., se autorizó 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: MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADITEK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: CORRECCIÓN DE LA MAL OCLUSIÓN DENTARIA.

Modelo/s: Arco de retracción.

Expansor nitinol.

Resorte abierto de nitinol.

Resorte cerrado de nitinol.

Resorte para distalizar de nitinol.

Nitinol.

Nitinol de curva reversa.

Rollo de nitinol.

Nitinol termo activado.

Retractor nitinol.

Separador nitinol.

Arco extra bucal.

Arco pre formado.

..//

Arco pre formado trenzado braided.

Arco pre formado trenzado.

Arco pre formado trenzado coaxial.

Arco pre formado trenzado twist-flex.

Arco retracción con agarradera.

Hilo de rosca.

Hilo individual.

Hilo trenzado en rollo coaxial.

Hilo trenzado en rollo twist-flex.

Ligaruda kobayashi.

Resorte abierto de acero.

Resorte cerrado de acero.

26-brackets tubo para soldar – 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho / técnica: Straight wire/prescripción: andrews/roth.

27-brackets tubo para soldar – 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho / técnica: bioprogresiva/ prescripción: Ricketts.

28-Brackets tubo para soldar 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho / técnica: Straight wire/ prescripción: MBT.

29-brackets tubo para soldar 1º molar superior doble encía convertible con gancho / técnica: straight wire/ prescripción: capellozza.

30- brackets tubo para soldar. 1º molar superior doble.

31- brackets tubo para soldar. 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho / técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

32- brackets tubo para soldar – 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho/ técnica: Straight wire/ prescripción: andrews/roth.

33- brackets tubo para soldar. 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho / técnica: edgewise/ edgewise standard.

34-brackets tubo para soldar. 1º molar superior doble no convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: Ricketts.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

35- brackets tubo para soldar- 1º molar superior, doble no convertible con gancho / técnica: Straight wire/ prescripción: Andrews/roth.

36-brackets tubo para soldar. 1º molar superior simple convertible con gancho / técnica: straight wire/ prescripción: capelozza.

37- brackets tubo para soldar. 1º molar superior simple convertible con gancho / técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

38- brackets tubo para soldar. 1º molar superior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

39-brackets tubo para soldar. 1º y 2º molares superiores simples no convertible/ con gancho/ técnica: Straight wire/ prescripción: capelozza.

40-brackets tubo para soldar. 1º y 2º molares superiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: Andrews/roth.

41- brackets tubo para soldar. 1º y 2º molares superiores e inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: edgwise/ prescripción: edgwise.

42-brackets tubo para soldar. 1º y 2º molares superiores simples no convertibles con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

43- brackets tubo para soldar. 1º molares superiores e inferiores simples convertible con gancho/ técnica: edgwise/ prescripción: edgwise.

44- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior doble rectangular convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

45- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior doble PLA convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

46- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior doble PLA convertible con gancho/ técnica: Straight wire/ prescripción: MBT.

47- Brackets tubo para soldar. 1º molar inferior doble no convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: Ricketts.

48- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

..//

49- brackets tubo para soldar. 1º molar inferior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

50-brackets tubo para soldar 1º y 2º molares inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

01- brackets tubo para moldear. 1º molar inferior doble rectangular convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

02-brackets tubo para moldear. 1º molar inferior doble PLA convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

03-brackets mini botones para moldear.

04- brackets tipo gancho recto (arco rectangular).

05-brackets tipo tubo para encaje (barra palatina) con abertura y gancho.

06-brackets tipo tubo para encaje (barra palatina) con abertura y traba sin gancho.

J - 07-brackets tipo tubo para encaje (barra palatina) con abertura y traba con gancho para barra mesial o distal.

08-brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza estándar I.

09-brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza estándar II.

10- brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza estándar III.

11- brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: Andrews.

12- brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: roth.

13- brackets vector slot vertical/ técnica: straight wire/ prescripción: roth.

14- brackets vector mini-twin/ técnica: straight wire/ prescripción: roth.

15-brackets vector/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

16- brackets vector/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: ricketts.

17- brackets vector/ técnica: edgewise/ prescripción: edgewise standard.

18- brackets one piece/ técnica: straight wire/ prescripción: roth.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 19-brackets one piece/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.
- 20- brackets one piece/ técnica: edgewise/ prescripción: edgewise standard.
- 21-brackets easy clip/ técnica: straight wire/ prescripción: roth.
- 22-brackets easy clip/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.
- 23-brackets easy clip/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza estandar I.
- 24-brackets easy clip / técnica: straight wire/ prescripción: capellozza estandar II.
- 25-Brackets easy clip/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza estandar III.
- 51-brackets tubo para soldar 1º y 2º molares inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.
- 52-brackets tubo para moldear 1º molar superior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza.
- 53-brackets tubo para moldear 1º molar superior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: Andrews/roth.
- 54-brackets tubo para moldear 1º molar superior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.
- 55- brackets tubo para moldear 1º y 2º molares superiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/ roth.
- 56-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares superiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza.
- 57-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares superiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight/ prescripción: MBT.
- 58-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares superiores e inferiores no convertible con gancho/ técnica: edgewise/ prescripción: edgewise.
- 59-brackets tubo para moldear 1º molar inferior doble no convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: ricketts.

..//

60-brackets tubo para moldear 1º molar inferior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

61-brackets tubo para moldear 1º molar inferior simple convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

62-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

63-brackets tubo para moldear 1º y 2º molares inferiores simples no convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

64- brackets tubo para moldear 1º molares superiores e inferiores simples convertible con gancho/ técnica edgewise/ prescripción: edgewise.

65-brackets tubo para moldear 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

66-brackets tubo para moldear 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

67-brackets tubo para moldear 1º molar superior triple oclusal convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: ricketts.

68-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble encía convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: capellozza.

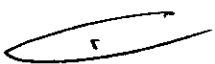
69- brackets tubo para moldear 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

70-brackets tubo para moldear 1º molar (superior doble encía convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

71-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.

72-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble oclusal convertible con gancho/ técnica: edgewise/ prescripción: edgewise.

73-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble con No convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: andrews/roth.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

74-brackets tubo para moldear 1º molar inferior doble PLA convertible con gancho/ técnica: straight wire/ prescripción: MBT.

75-brackets tubo para moldear 1º molar superior doble no convertible con gancho/ técnica: bioprogresiva/ prescripción: ricketts.

Período de Vida Útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ADITEK DO BRASIL LTDA.

Lugar/es de elaboración: RUA. CESÁRIO MOTTA, 14 - CENTRO - 14.140.000 - CRAVINHOS - SAN PABLO - BRASIL.

Se extiende a ORTHODENT S.R.L. el Certificado PM-2101-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0550

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.