



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007475-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007475-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Artículos Odontológicos 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;

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 Sistema de micro implantes para ortodoncia con su instrumental asociado y nombre técnico Anclajes, para Dentadura , de acuerdo con lo solicitado por Artículos Odontológicos S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-03952632-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1239-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1239-20

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 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 6mm - Transm.: 0mm - Ø 1,5mm)

37.10.002 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 8mm - Trans.: 0mm - Ø 1,5mm)

37.10.003 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 10mm - Trans.: 0mm - Ø 1,5mm)
37.10.101 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 6mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
37.10.102 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 8mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
37.10.103 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 10mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
37.10.201 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 6mm - Trans.: 2mm - Ø 1,5mm)
37.10.202 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 8mm - Trans.: 2mm - Ø 1,5mm)
37.10.203 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 10mm - Trans.: 2mm - Ø 1,5mm)
37.10.231 - Minitornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket Antihorario (Largo: 6mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
37.10.232 - Minitornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket Antihorario (Largo: 8mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
37.10.241 - Minitornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket Horario (Largo: 6mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
37.10.242 - Minitornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket Horario (Largo: 8mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm).

37.10.204 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 6mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
37.10.205 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 7mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
37.10.206 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 10mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
37.10.207 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 12mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
37.10.208 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 14mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
37.10.301 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 5mm - Trans.: 3mm - Ø 2mm)
37.10.302 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 7mm - Trans.: 3mm - Ø 2mm)
37.10.303 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 10mm - Trans.: 3mm - Ø 2mm)
37.10.304 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 12mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
37.10.305 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 14mm - Trans.: 3mm - Ø 2mm)
37.10.405 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 5mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)
37.10.407 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 7mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)
37.10.410 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 10mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)
37.10.412 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 12mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)
37.10.414 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 14mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)

37.20.001 - Kit de Herramientas para Minitornillo Ortodóntico
37.20.002 - Estuche Esterilizable para Herramientas MPO
37.20.010 - Punta Lanza
37.20.011 - Llave Hexagonal Hasta Larga
37.20.012 - Llave Hexagonal Hasta Corta
37.20.013 - Llave Hexagonal Hasta Digital
37.20.014 - Llave de Mano
37.20.015 - Llave Hexagonal Hasta Mediana

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Mini Tornillos Ortodónticos son indicados para ayudar 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: NO APLICA

Forma de presentación: Micro tornillos: por unidad; por 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° 1-0047-3110-007475-23-6

N° Identificadorio Trámite: 54285

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.06 14:27:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 14:27:47 -03:00



ANEXO III B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Dental Morelli Ltda.
Alameda Jundiáí, 230/250
Jardim Saira
Código Postal: 18085-090 Sorocaba
SP Brasil

Importado por:

Artículos Odontológicos S.A.
Junín 969
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina

Sistema de micro implantes para ortodoncia

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: (Según corresponda)

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY

STERILE EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Conservar en un lugar seco, fresco a temperatura ambiente, limpio y ventilado.

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-20”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
|  | ANEXO III B | Página 1 de 6 |
| | Instrucciones de Uso | |

Fabricado por:
 Dental Morelli Ltda.
 Alameda Jundiaí, 230/250
 Jardim Saira
 Código Postal: 18085-090 Sorocaba
 SP Brasil

Importado por:
 Artículos Odontológicos S.A.
 Junín 969
 Ciudad Autónoma de Bs.As.
 República Argentina

Sistema de micro implantes para ortodoncia

STERILE EO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Single Use Only



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.

Directora Técnica: Viviana Harfin
 Farmacéutica, M.N. 10.915.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-20”
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
|  | ANEXO III B | Página 2 de 6 |
| | Instrucciones de Uso | |

Descripción del producto

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

Los Mini Tornillos Ortodóncicos Extrarradiculares de acero Morelli son dispositivos médicos odontológicos implantables de un solo uso, fijados temporalmente al hueso del maxilar o la mandíbula en áreas extra alveolares (Shelf Mandibular y Cresta Infracigomática), con el fin de crear puntos de anclaje estables, incapaces de sufrir movimiento mediante la aplicación de las fuerzas clínicas necesarias para el tratamiento ortodóncico. Este anclaje, denominado anclaje esquelético, permite la aplicación de fuerzas continuas y sustituye los sistemas de anclaje tradicionales o que necesitan la colaboración del paciente, posibilitando también la realización de movimientos ortodóncicos más complejos con precisión y en menos tiempo.

En comparación con los mini tornillos convencionales interradiculares los Tornillos extra alveolares presentan ventajas como:

- Menor riesgo de lesión radicular
- Posibilidad de uso de mini tornillos de mayor diámetro debido a la inexistencia de estructuras limitantes en el lugar de la instalación
- Bajo riesgo de comprometer el movimiento dental
- Anclaje adecuado para retracción de la arcada en bloque, reduciendo la protrusión
- Menores tasas de pérdida de anclaje
- Disminución de la cantidad de mini tornillos en casos complejos

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

El paciente candidato a la instalación de Mini Tornillos deberá someterse a una anamnesis para verificar posibles contraindicaciones para el uso de este método de anclaje. Se deben evaluar cuidadosamente los pacientes que presenten enfermedades sistémicas como diabetes tipo 1, anemia, sistema inmunológico debilitado, trastornos óseos locales y sistémicos, pacientes en tratamiento radioterápico, higiene oral deficiente

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
|  | ANEXO III B | Página 3 de 6 |
| | Instrucciones de Uso | |

y pacientes embarazadas, debido al estrés involucrado y la posibilidad de gingivitis gravídica. En presencia de alguna de estas condiciones, es necesaria una verificación médica acompañada por el ortodoncista para asegurarse de que todas las implicaciones son comprendidas.

Efectos secundarios

Es responsabilidad del profesional calificado identificar cualquier posibilidad de riesgo de daño y/o contraindicación que puedan surgir durante el tratamiento y comunicarle al paciente la posibilidad de cualquier efecto secundario no deseado.

Durante el tratamiento, los efectos colaterales no deseados pueden incluir:

- Daño a la mucosa oral y lengua
- Dificultad para hablar o masticar
- Reabsorción radicular
- Complicaciones periodontales
- Reacciones alérgicas
- Dificultades para mantener la higiene bucal
- Dolor
- Incomodidad
- Sensibilidad

La malformación ósea o la infección pueden conducir al aflojamiento y pérdida de estabilidad del Mini Tornillo.

Este procedimiento quirúrgico no solo puede causar los efectos colaterales y complicaciones arriba mencionados, sino también problemas como lesiones de nervios, infecciones y dolor que no necesariamente son causados por el implante.

Advertencias

Este producto contiene níquel y cromo. Un pequeño porcentaje de la población es alérgica a estos metales. Si se producen reacciones alérgicas, indique al paciente que consulte con un médico.

Abra el sobre esterilizado solamente en el momento de la instalación del Mini Tornillo, con la finalidad de garantizar la esterilización hasta el momento de su uso.

No utilizar el Mini Tornillo si el mismo ya hubiese caducado o el sobre hubiese sido vulnerado.

No someter al Mini Tornillo a fuerzas superiores a 450 gf.

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
|  | ANEXO III B | Página 4 de 6 |
| | Instrucciones de Uso | |

No exceder el torque máximo de 55N.cm durante la instalación. La literatura informa que pueden ocurrir fracturas debido a esfuerzos de flexión durante la aplicación. Le corresponde al profesional decidir retirar el fragmento del implante o instalar otro Mini Tornillo.

En caso de carga inmediata en este dispositivo, la aplicación debe hacerse perpendicular a lo largo del eje del Mini Tornillo.

En caso de alta densidad ósea, utilizar una fresa de hasta Ø 1,5 mm para preperforación.

Mantenga la distancia mínima de 1 mm entre las raíces dentales y el Mini Tornillo.

Observe la dirección de inserción del Mini Tornillo para evitar el desenroscado durante la aplicación de mecánicas con alambres ortodóncicos.

Este producto no debe ser utilizado en entornos de Resonancia Magnética, ya que puede ocasionar interferencias en las imágenes durante el examen. Le corresponde al profesional de ortodoncia advertir al paciente sobre esta contraindicación y disponer la extracción del dispositivo en caso de que sea necesario.



No vuelva a esterilizar el Mini Tornillo.



Producto no reutilizable. La esterilidad, la limpieza requerida y la resistencia mecánica del dispositivo no están garantizadas en caso de reutilización.



No utilizar el producto en caso de que su embalaje esté vulnerado, para minimizar posibles peligros relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.



Producto esterilizado por óxido de etileno. Debido a que se utilizan en el cuerpo humano de forma invasiva, pueden presentar riesgos asociados con el uso, debiendo ser garantizada su esterilidad.

Producto para aplicación exclusiva por profesional calificado en ortodoncia. El uso por personas sin el conocimiento técnico necesario podrá ocasionar movimiento dental indeseado, pérdida ósea, pérdida del elemento dental, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
|  | ANEXO III B | Página 5 de 6 |
| | Instrucciones de Uso | |

Corresponde al profesional calificado orientar al paciente sobre la correcta higienización bucal, con el fin de evitar pérdida del anclaje y la aparición de placa bacteriana o también enfermedades como la gingivitis, periodontitis y hasta incluso la endocarditis.

Considerando que el producto es utilizado en contacto con membranas de mucosas y fluidos corporales, se recomienda al profesional que aplique las normas sanitarias aplicables para el descarte de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.

Conservación

Dadas las características constructivas del producto, no es necesaria una condición de almacenamiento especial, siempre que el ambiente en el que se encuentra no vaya a comprometer su rendimiento. El embalaje del producto está destinado a permitir su exposición en display de puntos de ventas. Sin embargo, se recomienda que sea almacenado en lugar seco, con baja contaminación particulada y sin la presencia de productos químicos que puedan desprender vapores corrosivos.



ANEXO III B

Página 6 de 6

Instrucciones de Uso

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|
|  | Número catálogo |  | Lote |
|  | Fecha de manufactura |  | Usar antes de |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |  | No reutilizar |
|  | No reesterilizar |  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | Consultar instrucciones de uso |  | Precaución |
|  | Mantener seco |  | Proteger del calor y fuentes radiactivas |
|  | Fabricante |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |



HARFIN Viviana Ruth
CUIL 27165581127



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:21:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:21:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007475-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007475-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Artículos Odontológicos 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1239-20

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 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 6mm - Transm.: 0mm - Ø 1,5mm)

- 37.10.002 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 8mm - Trans.: 0mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.003 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 10mm - Trans.: 0mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.101 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 6mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.102 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 8mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.103 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 10mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.201 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 6mm - Trans.: 2mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.202 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 8mm - Trans.: 2mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.203 - Minitornillo Ortodóntico (Largo: 10mm - Trans.: 2mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.231 - Minitornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket Antihorario (Largo: 6mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.232 - Minitornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket Antihorario (Largo: 8mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.241 - Minitornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket Horario (Largo: 6mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm)
- 37.10.242 - Minitornillo Ortodóntico Cabeza de Bracket Horario (Largo: 8mm - Trans.: 1mm - Ø 1,5mm).

- 37.10.204 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 6mm - Transm.: 2mm - Ø 2mm)
- 37.10.205 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 7mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
- 37.10.206 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 10mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
- 37.10.207 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 12mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
- 37.10.208 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 14mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
- 37.10.301 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 5mm - Trans.: 3mm - Ø 2mm)
- 37.10.302 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 7mm - Trans.: 3mm - Ø 2mm)
- 37.10.303 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 10mm - Trans.: 3mm - Ø 2mm)
- 37.10.304 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 12mm - Trans.: 2mm - Ø 2mm)
- 37.10.305 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 14mm - Trans.: 3mm - Ø 2mm)
- 37.10.405 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 5mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)
- 37.10.407 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 7mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)
- 37.10.410 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 10mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)
- 37.10.412 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 12mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)
- 37.10.414 - Minitornillo Ortodóntico Extrarradicular en Acero (Largo: 14mm - Trans.: 4mm - Ø 2mm)

- 37.20.001 - Kit de Herramientas para Minitornillo Ortodóntico
- 37.20.002 - Estuche Esterilizable para Herramientas MPO
- 37.20.010 - Punta Lanza
- 37.20.011 - Llave Hexagonal Hasta Larga
- 37.20.012 - Llave Hexagonal Hasta Corta
- 37.20.013 - Llave Hexagonal Hasta Digital
- 37.20.014 - Llave de Mano
- 37.20.015 - Llave Hexagonal Hasta Mediana

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Mini Tornillos Ortodónticos son indicados para ayudar 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: NO APLICA

Forma de presentación: Micro tornillos: por unidad; por 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 1239-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007475-23-6

N° Identificador Trámite: 54285

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.06 14:28:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 14:28:13 -03:00