



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.P.*

DISPOSICIÓN Nº 4308

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2106-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica, 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
S.A.M.S.F.

DISPOSICIÓN N° **4308**

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ORTHO ORGANIZERS, nombre descriptivo INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR y nombre técnico MATERIALES PARA ORTODONCIA, de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL S.A., 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 158 a 161 y 162 a 166 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-1139-23, 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
S.A.M.S.I.*

DISPOSICIÓN N° 4308

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

Expediente N° 1-47-2106-13-8

DISPOSICIÓN N°

4308

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
S.A.M.S.I.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4308.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA Y ORTOPEDIA
MAXILAR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHO ORGANIZERS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corregir las posiciones incorrectas de las piezas
dentarias y de los huesos maxilares donde éstas se implantan.

Modelo/s: Abrebocas.

Alambre para arcos de acero inoxidable multifilamento en rollo.

Alambre para arcos de Niquel-titanio en rollo.

Alambre para ligaduras.

Almohadilla cervical.

↓
Aparatos Transforce.

Arco Andrews2.

Arco con poste de acero inoxidable.

Arco de acero inoxidable brillante.

Arco de acero inoxidable con ansas.

Arco de acero inoxidable dorado.

Arco de acero inoxidable multifilamento.

Arco extraoral.

Arco lingual de acero inoxidable de adhesión directa.

Arco lingual fijo para control.

Arco microvestido Bio-Kinetix.

Arco multidistalizador fijo.

Arco multifilamento de acero.



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

Arco negro de titanio.
Arco palatino loop inverso CNA.
Arco Super Plus.
Arco utilitario.
Arcos Bio-Kinetix.
Arcos CNA.
Arcos CNA Beta III.
Arcos de acero inoxidable.
Arcos de acero inoxidable revestidos.
Arcos de Níquel-titanio curva reversa.
Arcos de Níquel-Titanio revestidos.
Arcos Níquel-Titanio.
Arcos Níquel-Titanio multifuerzas.
Arcos Níquel-Titanio superelásticos.
Bandas Epic.
Bandas para molares.
Bandas para premolares.
Bandas Tempra.
Bloqueador de lengua.
Botón para adhesión directa.
Botones de composite para adhesión directa.
Botones linguales.
Brackets Alexander mini.
Brackets Andrews2.
Brackets autoligante Carriere.
Brackets autoligante Carriere2.
Brackets cerámico Delta force.
Brackets cerámicos con ranura metálica Illusion Plus.
Brackets cerámicos Illusion Plus.
Brackets cerámicos Neolucent.
Brackets Coralex.

0,



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

Brackets de composite Envision.
Brackets Delta Force.
Brackets Di-MIM Mini Twin.
Brackets Edgewise.
Brackets Elite.
Brackets internacionales Illusion Plus.
Brackets Medium-Twin Elite.
Brackets Mini-Elite Opti-MIM de bajo contenido de níquel Edgewise.
Brackets Mini-Twin Elite.
Brackets Mini-Twin Opti-MIM Elite.
Brackets Mini-Twin ranura vertical Elite.
Brackets Neolucent Plus.
Brackets Opti-MIM Elite.
Brackets plásticos estándar Edgewise.
Brackets Tip-Edge.
Cadena elástica.
Casquete para tracción alta.
Cera de mordida para ortodoncia.
Cera protectora.
Cera utility.
Colocador de elásticos.
Colocadores de brackets y bandas.
Componente para el eyector de saliva.
Correa para arco extraoral.
Cubetas para impresiones.
Cuña de rotación.
Dispositivos para erupción.
Distalizador Carriere.
Elástico Safari.
Elásticos extraorales.
Elásticos a granel.

9,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.T.

Elastómeros.
Expansor palatino de Níquel-Titanio.
Gancho corredizo.
Guía de mordida.
Hilo/tubo elástico.
Kit para desgaste proximal.
Ligaduras.
Ligaduras Hand-EE-Lasts.
Ligaduras Koby.
Ligaduras Maxi-Tie.
Ligaduras Mini-Tie.
Ligaduras Safe-T-Tie.
Máscara facial.
Mentonera.
Módulo K-0.
Módulo K-2.
Posicionador de bracket.
Protector de lengua.
Protector de tejidos.
Protector labial.
Resortes de acero inoxidable.
Resortes de Níquel-Titanio.
Retenedor lingual.
Retractor labial.
Rotadores de Níquel-Titanio.
Separador labial.
Separadores.
Sistema de brackets Maestro.
Sistemas de fuerzas con imanes.
Tiras abrasivas.
Topes y cierres.

S



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

Tubo/caja lingual.

Tubos Maestro.

Tubos Bucal.

Twin Force.

Varilla de acero inoxidable.

Varilla para arcos de acero inoxidable multifilamento.

Varillas de Níquel Titanio.

Período de vida útil: Cadena elástica, Elástico Safari, Elásticos extraorales, Elásticos a granel, Elastómeros, Hilo/tubo elástico, Ligaduras Hand-EE-Lasts, Ligaduras Maxi-Tie, Ligaduras Mini-Tie, Ligaduras Safe-T-Tie, Cuña de rotación, Cera de mordida para ortodoncia, Cera protectora, Protector de tejidos, Módulo K-0, Módulo K-2, Cera utility: 3 años. Abrebocas, Alambre para arcos de acero inoxidable multifilamento en rollo, Alambre para arcos de Níquel-titanio en rollo, Alambre para ligaduras, Almohadilla cervical, Aparatos Transforce, Arco Andrews2, Arco con poste de acero inoxidable, Arco de acero inoxidable brillante, Arco de acero inoxidable con ansas, Arco de acero inoxidable dorado, Arco de acero inoxidable multifilamento, Arco extraoral, Arco lingual de acero inoxidable de adhesión directa, Arco lingual fijo para control, Arco microrevestido Bio-Kinetix, Arco multidistalizador fijo, Arco multifilamento de acero, Arco negro de titanio, Arco palatino loop inverso CNA, Arco Super Plus, Arco utilitario, Arcos Bio-Kinetix, Arcos CNA, Arcos CNA Beta III, Arcos de acero inoxidable, Arcos de acero inoxidable revestidos, Arcos de Níquel-titanio curva reversa, Arcos de Níquel-Titanio revestidos, Arcos Níquel-Titanio, Arcos Níquel-Titanio multifuerzas, Arcos Níquel-Titanio superelásticos, Bandas Epic, Bandas para molares, Bandas para premolares, Bandas Tempra, Bloqueador de lengua, Botón para adhesión directa, Botones de composite para adhesión directa, Botones linguales, Brackets Alexander mini, Brackets Andrews2, Brackets autoligante Carriere, Brackets autoligante Carriere2, Brackets cerámico Delta force, Brackets cerámicos con ranura metálica Illusion Plus, Brackets cerámicos Illusion Plus, Brackets cerámicos Neolucet, Brackets Coralex, Brackets de composite Envision, Brackets Delta

5,



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

Force, Brackets Di-MIM Mini Twin, Brackets Edgewise, Brackets Elite, Brackets internacionales Illusion Plus, Brackets Medium-Twin Elite, Brackets Mini-Elite Opti-MIM de bajo contenido de níquel Edgewise, Brackets Mini-Twin Elite, Brackets Mini-Twin Opti-MIM Elite, Brackets Mini-Twin ranura vertical Elite, Brackets Neolucent Plus, Brackets Opti-MIM Elite, Brackets plásticos estándar Edgewise, Brackets Tip-Edge, Casquete para tracción alta, Colocador de elásticos, Colocadores de brackets y bandas, Componente para el eyector de saliva, Correa para arco extraoral, Cubetas para impresiones, Dispositivos para erupción, Distalizador Carriere, Expansor palatino de Níquel-Titanio, Gancho corredizo, Guía de mordida, Kit para desgaste proximal, Ligaduras, Máscara facial, Mentonera, Posicionador de bracket, Protector de lengua, Protector labial, Resortes de acero inoxidable, Resortes de Níquel-Titanio, Retenedor lingual, Retractor labial, Rotadores de Níquel-Titanio, Separador labial, Separadores, Sistema de brackets Maestro, Sistemas de fuerzas con imanes, Tiras abrasivas, Topes y cierres, Tubo/caja lingual, Tubos Maestro, Tubos Bucal, Twin Force, Varilla de acero inoxidable, Varilla para arcos de acero inoxidable multifilamento, Varillas de Níquel Titanio: No Corresponde.

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

Nombre del fabricante: ORTHO ORGANIZERS INC.

Lugar/es de elaboración: 1822 ASTON AVENUE CARLSBAD, CA 92008 ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-2106-13-8

DISPOSICIÓN N°

4308

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



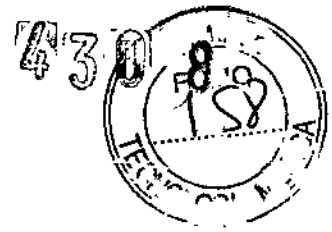
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4308

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Ortho Organizers Inc. 1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915 – Capital Federal
3. Instrumentos Para Ortodoncia Y Ortopedia Maxilar – Marca: Ortho Organizers,

Modelos:

Abrebocas.

Alambre para arcos de acero inoxidable multifilamento en rollo.

Alambre para arcos de Niquel-titanio en rollo.

Alambre para ligaduras.

Almohadilla cervical.

Aparatos Transforce.

Arco Andrews2.

Arco con poste de acero inoxidable.

Arco de acero inoxidable brillante.

Arco de acero inoxidable con ansas.

Arco de acero inoxidable dorado.

Arco de acero inoxidable multifilamento.

Arco extraoral.

Arco lingual de acero inoxidable de adhesión directa.

Arco lingual fijo para control.

Arco microvestido Bio-Kinetix.

Arco multidistalizador fijo.

Arco multifilamento de acero.

Arco negro de titanio.

Arco palatino loop inverso CNA.

Arco Super Plus.

Arco utilitario.

Arcos Bio-Kinetix.

Arcos CNA.

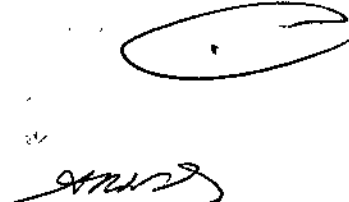
Arcos CNA Beta III.

Arcos de acero inoxidable.

Arcos de acero inoxidable revestidos.



LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

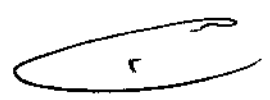
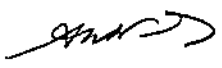


4308



Arcos de Níquel-titanio curva reversa.
Arcos de Níquel-Titanio, revestidos.
Arcos Níquel-Titanio.
Arcos Níquel-Titanio multifuerzas.
Arcos Níquel-Titanio superelásticos.
Bandas Epic.
Bandas para molares.
Bandas para premolares.
Bandas Tempra.
Bloqueador de lengua.
Botón para adhesión directa.
Botones de composite para adhesión directa.
Botones linguales.
Brackets Alexander mini.
Brackets Andrews2.
Brackets autoligante Carriere.
Brackets autoligante Carriere2.
Brackets cerámico Delta force.
Brackets cerámicos con ranura metálica Illusion Plus.
Brackets cerámicos Illusion Plus.
Brackets cerámicos Neolucent.
Brackets Coralex.
Brackets de composite Envision.
Brackets Delta Force.
Brackets Di-MIM Mini Twin.
Brackets Edgewise.
Brackets Elite.
Brackets internacionales Illusion Plus.
Brackets Medium-Twin Elite.
Brackets Mini-Elite Opti-MIM de bajo contenido de níquel Edgewise.
Brackets Mini-Twin Elite.
Brackets Mini-Twin Opti-MIM Elite.
Brackets Mini-Twin ranura vertical Elite.

LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484




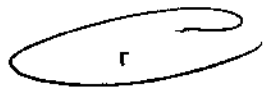
4308



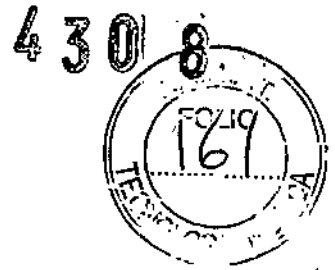
Brackets Neolucent Plus.
Brackets Opti-MIM Elite.
Brackets plásticos estándar Edgewise.
Brackets Tip-Edge.
Cadena elástica.
Casquete para tracción alta.
Cera de mordida para ortodoncia.
Cera protectora.
Cera utility.
Colocador de elásticos.
Colocadores de brackets y bandas.
Componente para el eyector de saliva.
Correa para arco extraoral.
Cubetas para impresiones.
Cuña de rotación.
Dispositivos para erupción.
Distalizador Carriere.
Elástico Safari.
Elásticos extraorales.
Elásticos a granel.
Elastómeros.
Expansor palatino de Níquel-Titanio.
Gancho corredizo.
Guía de mordida.
Hilo/tubo elástico.
Kit para desgaste proximal.
Ligaduras.
Ligaduras Hand-EE-Lasts.
Ligaduras Koby.
Ligaduras Maxi-Tie.
Ligaduras Mini-Tie.
Ligaduras Safe-T-Tie.
Máscara facial.



LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.




ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



Mentonera.
Módulo K-0.
Módulo K-2.
Posicionador de bracket.
Protector de lengua.
Protector de tejidos.
Protector labial.
Resortes de acero inoxidable.
Resortes de Níquel-Titanio.
Retenedor lingual.
Retractor labial.
Rotadores de Níquel-Titanio.
Separador labial.
Separadores.
Sistema de brackets Maestro.
Sistemas de fuerzas con imanes.
Tiras abrasivas.
Topes y cierres.
Tubo /caja lingual.
Tubos Maestro.
Tubos Bucal.
Twin Force.
Varilla de acero inoxidable.
Varilla para arcos de acero inoxidable multifilamento.
Varillas de Níquel Titanio.

4. Nº de lote:
5. Vto:
6. Fecha de fabricación
7. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub- MN 11484.
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-23



LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



4308



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Ortho Organizers Inc. 1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915 – Capital Federal
3. Instrumentos Para Ortodoncia Y Ortopedia – Marca: Ortho Organizers

Modelos:

Abrebocas.

Alambre para arcos de acero inoxidable multifilamento en rollo.

Alambre para arcos de Niquel-titanio en rollo.

Alambre para ligaduras.

Almohadilla cervical.

Aparatos Transforce.

Arco Andrews2.

Arco con poste de acero inoxidable.

Arco de acero inoxidable brillante.

Arco de acero inoxidable con ansas.

Arco de acero inoxidable dorado.

Arco de acero inoxidable multifilamento.

Arco extraoral.

Arco lingual de acero inoxidable de adhesión directa.

Arco lingual fijo para control.

Arco microvestido Bio-Kinetix.

Arco multidistalizador fijo.

Arco multifilamento de acero.

Arco negro de titanio.

Arco palatino loop inverso CNA.

Arco Super Plus.

Arco utilitario.

Arcos Bio-Kinetix.

Arcos CNA.

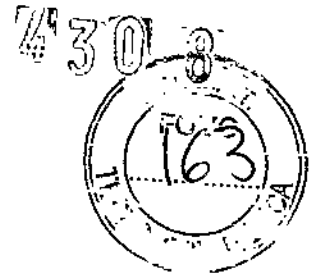
Arcos CNA Beta III.

Arcos de acero inoxidable.


Arcos de acero inoxidable revestidos.

LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



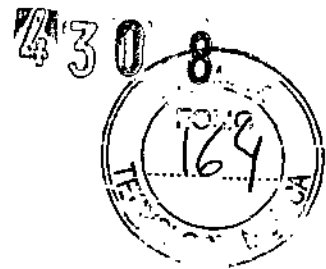
- Arcos de Níquel-titanio curva reversa.
- Arcos de Níquel-Titanio, revestidos.
- Arcos Níquel-Titanio.
- Arcos Níquel-Titanio multifuerzas.
- Arcos Níquel-Titanio superelásticos.
- Bandas Epic.
- Bandas para molares.
- Bandas para premolares.
- Bandas Tempra.
- Bloqueador de lengua.
- Botón para adhesión directa.
- Botones de composite para adhesión directa.
- Botones linguales.
- Brackets Alexander mini.
- Brackets Andrews2.
- Brackets autoligante Carriere.
- Brackets autoligante Carriere2.
- Brackets cerámico Delta force.
- Brackets cerámicos con ranura metálica Illusion Plus.
- Brackets cerámicos Illusion Plus.
- Brackets cerámicos Neolucent.
- Brackets Coralex.
- Brackets de composite Envision.
- Brackets Delta Force.
- Brackets Di-MIM Mini Twin.
- Brackets Edgewise.
- Brackets Elite.
- Brackets internacionales Illusion Plus.
- Brackets Medium-Twin Elite.
- Brackets Mini-Elite Opti-MIM de bajo contenido de níquel Edgewise.
- Brackets Mini-Twin Elite.
- Brackets Mini-Twin Opti-MIM Elite.
- Brackets Mini-Twin ranura vertical Elite.




LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.




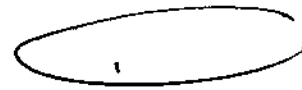
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



- Brackets Neolucent Plus.
- Brackets Opti-MIM Elite.
- Brackets plásticos estándar Edgewise.
- Brackets Tip-Edge.
- Cadena elástica.
- Casquete para tracción alta.
- Cera de mordida para ortodoncia.
- Cera protectora.
- Cera utility.
- Colocador de elásticos.
- Colocadores de brackets y bandas.
- Componente para el eyector de saliva.
- Correa para arco extraoral.
- Cubetas para impresiones.
- Cuña de rotación.
- Dispositivos para erupción.
- Distalizador Carriere.
- Elástico Safari.
- Elásticos extraorales.
- Elásticos a granel.
- Elastómeros.
- Expansor palatino de Níquel-Titanio.
- Gancho corredizo.
- Guía de mordida.
- Hilo/tubo elástico.
- Kit para desgaste proximal.
- Ligaduras.
- Ligaduras Hand-EE-Lasts.
- Ligaduras Koby.
- Ligaduras Maxi-Tie.
- Ligaduras Mini-Tie.
- Ligaduras Safe-T-Tie.
- Máscara facial.



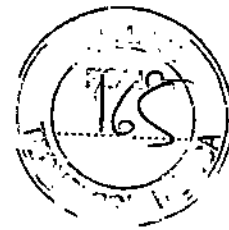
LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



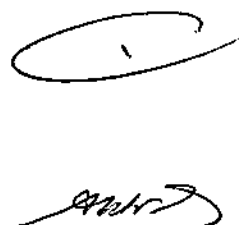
4308



Mentonera.
Módulo K-0.
Módulo K-2.
Posicionador de bracket.
Protector de lengua.
Protector de tejidos.
Protector labial.
Resortes de acero inoxidable.
Resortes de Níquel-Titanio.
Retenedor lingual.
Retractor labial.
Rotadores de Níquel-Titanio.
Separador labial.
Separadores.
Sistema de brackets Maestro.
Sistemas de fuerzas con imanes.
Tiras abrasivas.
Topes y cierres.
Tubo /caja lingual.
Tubos Maestro.
Tubos Bucal.
Twin Force.
Varilla de acero inoxidable.
Varilla para arcos de acero inoxidable multifilamento.
Varillas de Níquel Titanio.

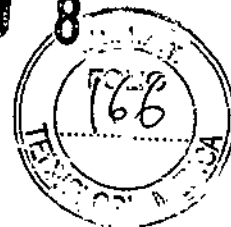
4. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11484.
5. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-23


LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



4308



FORMA SE USO

Los Instrumentos de Ortodoncia y Ortopedia Maxilar deben ser utilizados solo por profesionales Odontólogos con especialización en Ortodoncia Y Ortopedia Maxilar. La forma de Utilización de dichos productos médicos quedara bajo exclusiva responsabilidad y criterio del Odontólogo actuante.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES

- Caries, descalcificación
- Inflamación de los tejidos blandos
- Dolor o molestia en la articulación temporomandibular
- Pérdida de la vitalidad de los dientes
- Heridas ocasionadas por los aparatos de ortodoncia
- Alteraciones del crecimiento
- Inconvenientes de malposición dentaria
- Fracturas del esmalte
- Reabsorción radicular

Contraindicaciones

La mayoría de estos productos contienen níquel, puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al níquel.

Advertencias y precauciones

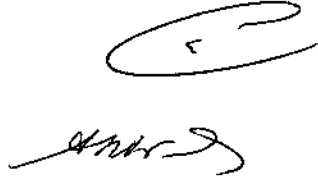
- Inspeccionar el envase y el producto médico antes de su uso.
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Los dispositivos son para un solo uso. Materiales de ortodoncia exclusivos para profesionales habilitados.
- Los materiales de ortodoncia son de uso exclusivo para profesionales habilitados.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. Mantener en su envase original. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado en el caso de corresponder.



LIC. RICARDO L. GRÜNBERG
MEGADENTAL S.A.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2106-13-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4308**, y de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL S.A., 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: INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHO ORGANIZERS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corregir las posiciones incorrectas de las piezas dentarias y de los huesos maxilares donde éstas se implantan.

Modelo/s: Abrebocas.

Alambre para arcos de acero inoxidable multifilamento en rollo.

Alambre para arcos de Niquel-titanio en rollo.

Alambre para ligaduras.

Almohadilla cervical.

Aparatos Transforce.

Arco Andrews2.

Arco con poste de acero inoxidable.

Arco de acero inoxidable brillante.

Arco de acero inoxidable con ansas.

Arco de acero inoxidable dorado.

Arco de acero inoxidable multifilamento.

Arco extraoral.

Arco lingual de acero inoxidable de adhesión directa.

..//

Arco lingual fijo para control.
Arco microrevestido Bio-Kinetix.
Arco multidistalizador fijo.
Arco multifilamento de acero.
Arco negro de titanio.
Arco palatino loop inverso CNA.
Arco Super Plus.
Arco utilitario.
Arcos Bio-Kinetix.
Arcos CNA.
Arcos CNA Beta III.
Arcos de acero inoxidable.
Arcos de acero inoxidable revestidos.
Arcos de Níquel-titanio curva reversa.
Arcos de Níquel-Titanio, revestidos.
Arcos Níquel-Titanio.
Arcos Níquel-Titanio multifuerzas.
Arcos Níquel-Titanio superelásticos.
Bandas Epic.
Bandas para molares.
Bandas para premolares.
Bandas Tempra.
Bloqueador de lengua.
Botón para adhesión directa.
Botones de composite para adhesión directa.
Botones linguales.
Brackets Alexander mini.
Brackets Andrews2.
Brackets autoligante Carriere.
Brackets autoligante Carriere2.
Brackets cerámico Delta force.
Brackets cerámicos con ranura metálica Illusion Plus.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.

Brackets cerámicos Illusion Plus.
Brackets cerámicos Neolucent.
Brackets Coralex.
Brackets de composite Envision.
Brackets Delta Force.
Brackets Di-MIM Mini Twin.
Brackets Edgewise.
Brackets Elite.
Brackets internacionales Illusion Plus.
Brackets Medium-Twin Elite.
Brackets Mini-Elite Opti-MIM de bajo contenido de níquel Edgewise.
Brackets Mini-Twin Elite.
Brackets Mini-Twin Opti-MIM Elite.
Brackets Mini-Twin ranura vertical Elite.
Brackets Neolucent Plus.
Brackets Opti-MIM Elite.
Brackets plásticos estándar Edgewise.
Brackets Tip-Edge.
Cadena elástica.
Casquete para tracción alta.
Cera de mordida para ortodoncia.
Cera protectora.
Cera utility.
Colocador de elásticos.
Colocadores de brackets y bandas.
Componente para el eyector de saliva.
Correa para arco extraoral.
Cubetas para impresiones.
Cuña de rotación.
Dispositivos para erupción.
Distalizador Carriere.

..//

Elástico Safari.

Elásticos extraorales.

Elásticos a granel.

Elastómeros.

Expansor palatino de Níquel-Titanio.

Gancho corredizo.

Guía de mordida.

Hilo/tubo elástico.

Kit para desgaste proximal.

Ligaduras.

Ligaduras Hand-EE-Lasts.

Ligaduras Koby.

Ligaduras Maxi-Tie.

Ligaduras Mini-Tie.

5 Ligaduras Safe-T-Tie.

• Máscara facial.

Mentonera.

Módulo K-0.

Módulo K-2.

Posicionador de bracket.

Protector de lengua.

Protector de tejidos.

Protector labial.

Resortes de acero inoxidable.

Resortes de Níquel-Titanio.

Retenedor lingual.

Retractor labial.

Rotadores de Níquel-Titanio.

Separador labial.

Separadores.

Sistema de brackets Maestro.

Sistemas de fuerzas con imanes.





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

Tiras abrasivas.

Topes y cierres.

Tubo/caja lingual.

Tubos Maestro.

Tubos Bucal.

Twin Force.

Varilla de acero inoxidable.

Varilla para arcos de acero inoxidable multifilamento.

Varillas de Niquel Titanio.

Período de vida útil: Cadena elástica, Elástico Safari, Elásticos extraorales, Elásticos a granel, Elastómeros, Hilo/tubo elástico, Ligaduras Hand-EE-Lasts, Ligaduras Maxi-Tie, Ligaduras Mini-Tie, Ligaduras Safe-T-Tie, Cuña de rotación, Cera de mordida para ortodoncia, Cera protectora, Protector de tejidos, Módulo K-0, Módulo K-2, Cera utility: 3 años. Abrebocas, Alambre para arcos de acero inoxidable multifilamento en rollo, Alambre para arcos de Niquel-titanio en rollo, Alambre para ligaduras, Almohadilla cervical, Aparatos Transforce, Arco Andrews2, Arco con poste de acero inoxidable, Arco de acero inoxidable brillante, Arco de acero inoxidable con ansas, Arco de acero inoxidable dorado, Arco de acero inoxidable multifilamento, Arco extraoral, Arco lingual de acero inoxidable de adhesión directa, Arco lingual fijo para control, Arco microrevestido Bio-Kinetix, Arco multidistalizador fijo, Arco multifilamento de acero, Arco negro de titanio, Arco palatino loop inverso CNA, Arco Super Plus, Arco utilitario, Arcos Bio-Kinetix, Arcos CNA, Arcos CNA Beta III, Arcos de acero inoxidable, Arcos de acero inoxidable revestidos, Arcos de Niquel-titanio curva reversa, Arcos de Niquel-Titanio revestidos, Arcos Niquel-Titanio, Arcos Niquel-Titanio multifuerzas, Arcos Niquel-Titanio superelásticos, Bandas Epic, Bandas para molares, Bandas para premolares, Bandas Tempra, Bloqueador de lengua, Botón para adhesión directa, Botones de composite para adhesión directa, Botones linguales, Brackets Alexander mini, Brackets Andrews2, Brackets autoligante Carriere, Brackets autoligante Carriere2, Brackets cerámico Delta force, Brackets cerámicos con ranura metálica Illusion Plus, Brackets cerámicos Illusion Plus, Bracket cerámicos

5.

..//

Neolucent, Brackets Coralex, Brackets de composite Envision, Brackets Delta Force, Brackets Di-MIM Mini Twin, Brackets Edgewise, Brackets Elite, Brackets internacionales Illusion Plus, Brackets Medium-Twin Elite, Brackets Mini-Elite Opti-MIM de bajo contenido de níquel Edgewise, Brackets Mini-Twin Elite, Brackets Mini-Twin Opti-MIM Elite, Brackets Mini-Twin ranura vertical Elite, Brackets Neolucent Plus, Brackets Opti-MIM Elite, Brackets plásticos estándar Edgewise, Brackets Tip-Edge, Casquete para tracción alta, Colocador de elásticos, Colocadores de brackets y bandas, Componente para el eyector de saliva, Correa para arco extraoral, Cubetas para impresiones, Dispositivos para erupción, Distalizador Carriere, Expansor palatino de Níquel-Titanio, Gancho corredizo, Guía de mordida, Kit para desgaste proximal, Ligaduras, Máscara facial, Mentonera, Posicionador de bracket, Protector de lengua, Protector labial, Resortes de acero inoxidable, Resortes de Níquel-Titanio, Retenedor lingual, Retractor labial, Rotadores de Níquel-Titanio, Separador labial, Separadores, Sistema de brackets Maestro, Sistemas de fuerzas con imanes, Tiras abrasivas, Topes y cierres, Tubo/caja lingual, Tubos Maestro, Tubos Bucal, Twin Force, Varilla de acero inoxidable, Varilla para arcos de acero inoxidable multifilamento, Varillas de Níquel Titanio: No Corresponde.

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

Nombre del fabricante: ORTHO ORGANIZERS INC.

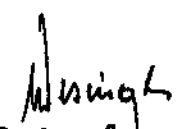
Lugar/es de elaboración: 1822 ASTON AVENUE CARLSBAD, CA 92008 ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado PM-1139-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4308




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.2.