



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

DISPOSICIÓN N° **2 8 8 1**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **2 8 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-756/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones **ARTICULOS ODONTOLOGICOS 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2881

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 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 marca Myofunctional Research Co, nombre descriptivo Correctores de malos hábitos bucales miofuncionales y nombre técnico Protectores de Boca, de acuerdo a lo solicitado, por ARTICULOS ODONTOLOGICOS 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 82 y 12 a 20 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



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

DISPOSICIÓN N° 2881

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1239-08, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-756/10-5

DISPOSICIÓN N° 2881

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2881**

Nombre descriptivo: Correctores de malos hábitos bucales miofuncionales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-366 - Protectores de Boca

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Myofunctional Research Co.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de incorrectos hábitos miofuncionales.

Modelo/s: 1) Trainer blando para niños (T4I)

2) Trainer duro para niños (T4I)

3) Trainer preortodoncia (T4K) blando

4) Trainer preortodoncia (T4K) duro

5) Trainer para alineamiento fase I blando y duro (T4A)

6) Trainer para alineamiento fase II (T4 CII)

7) Trainer para brackets (T4B)

8) Lingua (LIN)

9) Trainer funcional (T4F)

10) Trainer Universal (T4U)

11) Sistema Myobrace starter (MBS) , Sistema Myobrace regular (MB) y Sistema Myobrace no Core (MBN)

12) Interceptivo Clase III ( i-3)

13) Sistema TMJ Appliance (TMJ)

14) Sistema TMJ - MBV Appliance (TMJ-MBV)

15) Sistema TMD Appliance (TMD)

16) Bruxogard (BRUX)



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 17) Protectores bucales ( POWRGARD EXTREME)
- 18) Protectores bucales (POWRGARD STEALTH)
- 19) Protectores bucales ( POWRGARD UNIVERS)
- 20 ) Protectores bucales para brackets doble o simple (POWRGARD FOR BRACES)
- 21) Protectores bucales para brackets de silicona (POWRGARD FOR BRACES)

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Myofunctional Research Co.

Lugar/es de elaboración: 44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Australia.

Expediente Nº 1-47-756/10-5

DISPOSICIÓN Nº

**2 8 8 1**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° 2881.....

  
DR. CARLOS GHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B de la DISP. ANMAT  
2318/02  
(TO 2004)**

**INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE  
USO**

**3- INSTRUCCIONES DE USO**

**3-1)** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

**3-2)** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: **No corresponde.**

**3-3)** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

**3-4)** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

**3-5)** La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS A. LAQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEÚTICA  
M.N. 10915

**3-6)** La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

**3-7)** Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

**3-8)** Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

**3-9)** Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc).

**3-10)** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

**3-11)** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

**3-12)** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

**3-13)** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

**3-14)** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

**3-15)** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

Artículos Odontológicos  
 LUIS BALBUENA  
 PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 10915



2881

A

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por :*

**Myofunctional Research Co.**

44 Siganto Drive

Helensvale QLD 4212

Australia

*Importado por:*

**Artículos Odontológicos SA**

Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel.: (011) 4961-9221/4963-8501

E-mail: consultas@ortotek.net

### **TRAINER PRE-ORTODONTICO T4K**

Trata los hábitos miofuncionales que causan el incorrecto desarrollo dental y facial del niño en crecimiento.

Código : **XXXXXX**    Lote N° **XXXXX**    Fecha de Fabricación: **XX/XX**

Contenido: **1 unidad**

PRODUCTO NO ESTERIL

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-8"

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

#### **SISTEMA TRAINER™**

La respiración bucal, la succión digital, la deglución infantil, el empuje lingual y otros hábitos miofuncionales pueden causar alteraciones en el desarrollo facial, maloclusión y recidiva.

La disfunción del tejido blando si se deja sin corregir causará problemas en el desarrollo facial, inestabilidad en los tratamientos de ortodoncia y disfunción temporo-mandibular.

El apiñamiento dental y las discrepancias maxilares no son siempre de origen genético, sino que también son producidas por una alteración en la respiración y en la deglución.

El poder que ejercen las fuerzas de la lengua, labios y músculos peri-orales es suficiente para determinar la posición de los dientes.

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CARLOS QUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

Si se corrige temprano durante la dentición mixta, ayuda a mejorar el desarrollo facial y disminuye la necesidad de extraer dientes. Al igual que cualquier ejercicio de repetición, el uso diario del TRAINER por 12 meses o más, mejorará la postura, la función muscular y el modo de respiración. Este cambio es permanente en la mayoría de los casos.

Todos los aparatos del Sistema TRAINER™ presentan tres beneficios:

1. Ubican los dientes correctamente en el arco dental.
2. Proporcionan entrenamiento miofuncional.
3. Reposicionan la mandíbula.

### SISTEMA MYOBRACE™

El MYOBRACE™ ha sido diseñado para realizar un papel activo en la edad ortodóntica más común entre los niños que no deseen usar brackets y llevar un tratamiento ortodóntico convencional. El MYOBRACE™ es un nuevo concepto en el tratamiento de ortodoncia que incorpora características del diseño para alinear los dientes y maxilares, mientras que corrige los hábitos subyacentes que provocan problemas ortodónticos. El tamaño del MYOBRACE™ es seleccionado por el odontólogo o el ortodoncista para que se ajuste perfectamente al tamaño e los dientes del paciente.

El MYOBRACE™ presenta dos elementos característicos: una cubierta externa flexible y el DynamiCore – un dispositivo interno rígido en forma de arco que produce la corrección dinámica del arco dental.

### SISTEMA TMJ™

El sistema TMJ™ relaja la mandíbula y los músculos del cuello, libera la presión sobre las articulaciones temporo – mandibular, limita el bruxismo y rechinar y reduce el dolor crónico de cuello.

La disfunción de la articulación temporo - mandibular (ATM) se origina cuando esta articulación está sujeta a una presión excesiva debido a una mala alineación o al mal funcionamiento de los dientes, los músculos o la mandíbula. La disfunción de la ATM puede deberse a una variedad de fuerzas que sobrecargan las articulaciones temporo-mandibulares.

El objetivo es reducir la presión sobre las ATM, disminuir la tensión muscular y limitar los efectos de apretar y rechinar los dientes.

El tratamiento con el Sistema TMJ™ aliviará inmediatamente los síntomas de disfunción de la ATM.

Aporta una gran ayuda antes, durante y después de tratamiento de ortodoncia.

### PROTECTORES BUCALES (POWRGARD)

Otorga protección para los dientes, el cráneo y el maxilar durante la realización de deportes.

Artículos de Plásticos S.A.  
LUIS CHAQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

2881 / 16

**DOBLE PROTECCIÓN:**

Protege tanto los dientes superiores como los inferiores, del posible daño.  
Protege tanto la arcada superior como la inferior, y las articulaciones temporo-mandibulares.

**DOBLE ACTUACIÓN:**

Mantiene un flujo de aire constante con los dientes cerrados.  
Aumenta la fuerza y la capacidad atlética.

**DOBLE CONSTRUCCIÓN:**

Se individualiza convenientemente según la fórmula "hervir y morder".  
Se remodela fácilmente si el ajuste necesita modificaciones.

**INDICACIONES DE USO**

**SISTEMAS TRAINER™**

**T4 I™**

Ayuda al desarrollo de los dientes y maxilares del niño en crecimiento.

El INFANT TRAINER™ permite un ejercicio activo que fomenta la masticación correcta del niño y el uso de sus músculos masticatorios. El INFANT TRAINER™ obliga al niño a respirar por la nariz, y también lo entrena a deglutir con la lengua en una posición correcta.

El INFANT TRAINER™ puede prevenir la necesidad de realizar un tratamiento de ortodoncia que involucre el uso de brackets y las extracciones cuando el niño sea mayor.

El INFANT TRAINER™ se caracteriza por:

**1:** Las almohadillas de Aire que permiten un estímulo activo y suave para el crecimiento facial y de los maxilares.

**2:** La lengüeta que entrena al niño a colocar su lengua correctamente y deglutir bien.

**3:** Cuando esta en su lugar, el Escudo Lingual evita que se succione el dedo y también que empuje la lengua hacia delante.

**4:** Banda de Seguridad: los niños pequeños usan el INFANT TRAINER™ por períodos cortos de tiempo y luego lo escupen. Una banda de seguridad viene incluida con cada aparato. Esta banda deberá asegurarse a la ropa del niño para evitar que el INFANT TRAINER™ se caiga al suelo cuando lo escupe. El niño también puede usar el INFANT TRAINER™ para dormir, y la banda facilitará encontrarlo a la mañana siguiente.

**T4K™**

El T4K™ mejora el desarrollo facial y dental del niño en crecimiento. Es eficaz en la dentición mixta temprana guiando la erupción temprana y corrigiendo los hábitos miofuncionales.

Los canales dentales (tooth channels) y los arcos labiales (labial bows) dirigen la dentición en erupción/ desarrollo hacia una alineación correcta, mientras el dispositivo para la lengua (tongue tag) y el bumper labial (lip bumper) tratan los hábitos miofuncionales.

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHACUÍN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFENI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

2881

17

#### T4B™

El T4B™ protege la mucosa oral de los brackets y trata simultáneamente hábitos miofuncionales y la disfunción en la articulación temporo-mandibular durante la ortodoncia - no es abultado, es fácil usar, acelera el tratamiento y mejora la estabilidad. Tiene canales superiores e inferiores para brackets. Uso constante con aparatos fijos. La base cubre los segundos molares.

#### T4CII™

Otorga alineación mandibular conjuntamente con ortodoncia fija.

El T4CII™ se diferencia de los otros aparatos por ser más robusto, más alto y más grueso que los anteriores TRAINERS. Además, el canal superior para brackets da una mayor retención al arco superior. Si el paciente no tiene brackets, la retención también es buena debido a la altura de los canales y su profundidad.

El T4CII™ se puede utilizar con éxito antes de que se coloquen los brackets para el tratamiento de la disfunción del tejido blanco.

Ayuda al cambio de postura dental y mandibular con el uso de aparatos fijos.

#### T4A™

Alineamiento cosmético de la dentición anterior sin brackets.

Pre-Terminado / Proporciona retención normal después del tratamiento ortodóntico con brackets.

Corrección de los hábitos miofuncionales, es decir empuje lingual por deglución visceral.

Corrección de la ligera Clase II y de la mordida profunda en la dentición permanente.

Corrección anterior en casos de recidiva ligera.

#### i-3™

El i-3 tiene acción sobre la corrección de la clase III.

El i-3 se basa en los mismos principios miofuncionales del sistema T4K. El i-3 tiene la función primordial de corregir el arco durante la etapa de dentición mixta temprana.

**El uso de los TRAINER debe solo seguirse bajo supervisión directa de un ortodoncista o dentista.**

#### SISTEMAS MYOBRACE™

#### MYOBRACE™

Alineamiento dental óptimo y desarrollo del arco en la dentición mixta tardía y permanente joven.

El MYOBRACE es una novedosa alternativa para el tratamiento ortodóntico basado en los principios de los posicionadores dentales.

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHALQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

*Harfin*

2881

13

### **MBN™ (MYOBACE® Sin DynamiCore™)**

El MYOBACE No Core™ es simplemente un MYOBACE sin el dispositivo interno o DynamiCore™. Esto satisface las preferencias en algunos casos de utilizar un aparato más flexible. A pesar que el MBN™ pierde algunas de las características de eficacia en cuanto al desarrollo del arco, adquiere gran cantidad de flexibilidad para ajustarse a un mayor número de bocas y aumenta la cooperación del paciente al usarlo.

### **EI MBS™ (MYOBACE® Starter™)**

Utilizado para los casos demasiado severos para comenzar con el MYOBACE (Ejemplo: más de 4 a 6 mm de apiñamiento, 4 a 5 mm de sobremordida/horizontal). Los canales para los dientes se han eliminado y la base interna se ha ablandado para dar más flexibilidad.

### SISTEMAS TMJ™

#### **TMJ APPLIANCE™**

El TMJ™ es un aparato intraoral preformado diseñado específicamente para el tratamiento inmediato y efectivo de la disfunción de articulación temporo-mandibular.

El diseño permite que la pieza de talla única se ajuste a la mayoría de los adultos sin necesidad de moldeado, personalización ni ajustes.

#### **TMJ MBV APPLIANCE™**

El TMJ-MBV™ es una versión especial del TMJ, que incorpora una base más gruesa en el área molar. Esto abre la mordedura aproximadamente por 4.5 mm. Posee un agujero frontal que permite que la respiración bucal sea posible mientras que el TMJ-MBV™ está en la boca.

#### **TMD APPLIANCE™**

Utilizado para el desorden de las articulaciones temporo-madibulares, ideal en el tratamiento para la dislocación del disco y chasquidos.

El TMD™ es un semi-flexible, para usar durante el día. Una vez calentado en el agua hervida por 2 minutos, se coloca en el arco inferior del paciente y la mordida puede ser ajustada a los requisitos particulares del paciente. Es de perfil bajo (arco inferior) con un excelente ajuste y gran comodidad para permitir su uso durante actividades diarias, lo que permite fácil y claramente que el paciente hable mientras el aparato esta en la boca. Es ideal para usar durante el día.

Puede ser utilizado aunque falten algunos molares.

### SISTEMAS POWRGARD (PROTECTORES BUCALES)

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAMUÍN  
PRESIDENTE

VIVIANA RIVERA HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

**POWRGARD 4 BRACES™**

Diseñado para el atleta que usa brackets, protege los dientes superiores e inferiores y evita que los brackets dañen el tejido blando. El diseño incluye surcos que encajan sobre los brackets.

**EI POWRGARD EXTREME™**

Posee agujeros de ventilación que mantienen constante el flujo de aire, incluso con los dientes apretados. Tiene arco doble que protege tanto los dientes superiores e inferiores y los maxilares como las articulaciones mandibulares.

**EI POWRGARD STEALTH™**

Es ideal para uso en deportes de contacto. Su perfil ultra delgado ofrece comodidad y facilidad para hablar mientras está en uso. La nueva base modificada lo hace fácil de moldear y es apto incluso para niños más jóvenes (8 años de edad).

**EDADES RECOMENDADAS DE USO**

2 a 5 años	6 a 8 años	8 a 12 años	12 a 15 años	Adulto
Trainer Infantil T4I  i-3	T4K  i-3	T4K Myobrace Powrgard	T4A Myobrace T4B T4CII Powrgard	TMJ Powrgard

**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1: Coloque el producto en la boca con la lengüeta hacia arriba.
- 2: Asegúrese de alinear la línea central del aparato con la línea central de los dientes superiores.
- 3: Apriete con cuidado hasta que los dientes toquen levemente la base de diseño aerodinámico.
- 4: Mantenga los labios cerrados (respire por la nariz).
- 5: No apriete ni rechine los dientes sobre el aparato.
- 6: Siéntese tranquilo en una posición relajada, aproximadamente 1 hora. Es preferible que la silla tenga un cabezal para apoyar la cabeza y el cuello.
- 7: Use a diario por 1 hora y además por la noche.
- 8: Después de usarlo 1 hora, estire lentamente los músculos de la mandíbula y el cuello volviendo la cabeza de izquierda a derecha, hacia atrás y adelante

encogiéndose de hombros. Retire el aparato una vez terminados estos ejercicios.

**9:** Después de usarlo enjuáguelo con agua corriente y guárdelo en el estuche. También es posible limpiarlo sin causar ningún daño, en agua caliente por 10 minutos.

Uso nocturno:

Una vez que se sienta cómodo usándolo (1 a 2 semanas), debe usarlo mientras duerme. Algunas personas lo encuentran incómodo, especialmente los que respiran por la boca y los que roncan. Si le fuese imposible usarlo mientras duerme, aumente el tiempo de uso durante el día.

Los sistemas TMJ™ y el POWRGARD se adaptan a la mayoría de las arcadas de adultos sin necesidad de ajustes. Simplemente sáquelo del envase, encájelo en la boca y comience el tratamiento. Las personas con arcadas estrechas pueden percibir molestias. Esto se corrige recortando los extremos con tijeras. Los sistemas TRAINER y MYOBACE deben ser indicados por un odontólogo u ortodoncista

**ATENCIÓN: USO SOLO BAJO SUPERVISION DE UN ORTODONCISTA U ODONTOLOGO**

### **CONTRAINDICACIONES**

Estos productos no poseen contraindicaciones. Consulte con su odontólogo.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Estos productos están destinados a reutilizarse, se deben limpiar después de su uso.
- Seguir las indicaciones de limpieza del fabricante del producto.
- Consulte con su odontólogo.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. Guardarlo limpio en su envase original cuando no lo está utilizando.

**Leer las instrucciones de Uso.**

Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CHAQUIN**  
 PRESIDENTE

  
**VIVIANA RUTH HARFIN**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10915

2881



## PROYECTO DE ROTULO

---

*Fabricado por:*

**Myofunctional Research Co.**

44 Siganto Drive

Helensvale QLD 4212

Australia

*Importado por:*

**Artículos Odontológicos SA**

Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel.: (011) 4961-9221/4963-8501

E-mail: [consultas@ortotek.net](mailto:consultas@ortotek.net)

### TRAINER PRE-ORTODONTICO T4K (\*)

Trata los hábitos miofuncionales que causan el incorrecto desarrollo dental y facial del niño en crecimiento.

Código: **XXXXXX** Lote Nº **XXXXX** Fecha de Fabricación: **XX/XX**

Fecha de vencimiento: (cinco años a partir de la fecha de fabricación)

Contenido: **1 unidad**

**PRODUCTO NO ESTERIL**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO REUTILIZABLE

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-8"

(\*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos.

Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CHAIQUIN**  
PRESIDENTE

**VIVIANA RUTH HARFIN**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915





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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-756/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2881**, y de acuerdo a lo solicitado por ARTICULOS ODONTOLOGICOS 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: Correctores de malos hábitos bucales miofuncionales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-366 - Protectores de Boca

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Myofunctional Research Co.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de incorrectos hábitos miofuncionales.

Modelo/s: 1) Trainer blando para niños (T4I)

2) Trainer duro para niños (T4I)

3) Trainer preortodoncia (T4K) blando

4) Trainer preortodoncia (T4K) duro

5) Trainer para alineamiento fase I blando y duro (T4A)

6) Trainer para alineamiento fase II (T4 CII)

7) Trainer para brackets (T4B)

8) Lingua (LIN)

9) Trainer funcional (T4F)

10) Trainer Universal (T4U)

- 11) Sistema Myobrace starter (MBS) , Sistema Myobrace regular (MB) y Sistema Myobrace no Core (MBN)
- 12) Interceptivo Clase III ( i-3)
- 13) Sistema TMJ Appliance (TMJ)
- 14) Sistema TMJ - MBV Appliance (TMJ-MBV)
- 15) Sistema TMD Appliance (TMD)
- 16) Bruxogard (BRUX)
- 17) Protectores bucales ( POWRGARD EXTREME)
- 18) Protectores bucales (POWRGARD STEALTH)
- 19) Protectores bucales ( POWRGARD UNIVERS)
- 20 ) Protectores bucales para brackets doble o simple (POWRGARD FOR BRACES)

21) Protectores bucales para brackets de silicona (POWRGARD FOR BRACES)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Myofunctional Research Co.

Lugar/es de elaboración: 44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Australia.

Se extiende a ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A. el Certificado PM-1239-08, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2881.**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.