



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8547**

**BUENOS AIRES, 16 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-2662-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CENTRO SBZ 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 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.

✓



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8547**

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 3M UNITEK, nombre descriptivo INSUMOS PARA ORTODONCIA y nombre técnico MATERIALES PARA ORTODONCIA de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 1474 a 1475 y 1476 a 1483 respectivamente.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8547**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2662-13-8

DISPOSICIÓN N°

**8547**

FR

|

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8547 16 OCT 2015



### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- 3M UNITEK Corporation – 2724 South Peck Rd. – Monrovia, CA, ESTADOS UNIDOS 91016.
- 3M do Brasil Ltda. – 750 Avenida Gerassina Tavares – Jd. Yolanda – Sao José do Rio Preto, Sao Paulo BRASIL 15061.
- 3M EDUMEX S.A. DE C.V. – 6620 ORIENTE CALLE RAMON RIVERA LARA – CD. JUAREZ, Chihuahua, MEXICO 32605.
- ACME-MONACO CORP – 205 Cross St. – 500 CENTRAL DR. – PRESQUE ISLE, ME ESTADOS UNIDOS 04769.
- CABLESTRAND CORP.-2660 SIGNAL PKWY – Signal Hill, CA ESTADOS UNIDOS 90755.
- CERADYNE INC- 3169 Red Hill Avenue – Costa Mesa, CA ESTADOS UNIDOS 92626.
- G & H WIRE CO. – 2165 Earlywood Dr. – FRANKLIN, IN ESTADOS UNIDOS 46131.
- HU-FRIEDY MFG. CO LLC – 3232 n Rockwell St. – CHICAGO, IL ESTADOS UNIDOS 60618.
- Ingels Engineering Inc. – 1828 Evergreen ST. – Duarte, CA ESTADOS UNIDOS, 91010.
- KARL HAMMACHER GMBH – Steinendorferstr. 27 – Solingen, Nordrhein-Westfalen, ALEMANIA D-42699.
- HANGZHOU ORJ MEDICAL INSTRUMENT & MATERIAL CO., LTD – N° 8 XiYuan 5<sup>th</sup> Rd – West Lake Tech & Eco Distric (Sandun) – HANGZHOU, Zhejiang CHINA 310030.
- SHIODA DENTAL CORP. – 53 TOBARA – NASUKARASUYAMA, Totigi JAPON 321-0517.
- SPT ROTH LTD – Werkstrasse 28 – Lyss, Berna, SUIZA 3250.
- YDM CORP – 28 IMAIZUMI – HIGASHIMATSUYAMA-SHI, Saitama JAPON 355-0042.
- YOUNG MICROBRUSH LLC – 1376 Cheyenne Ave. – GRAFTON, WI ESTADOS UNIDOS 53024.

2. Importado por: CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29 EP – Provincia de Cordoba – Argentina.

3. Insumos para Ortodoncia: Marca: 3M Unitek.

Modelos: según corresponda

4. Lote N°


5. Fecha de elaboración:

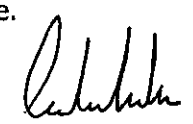
6. Fecha de vencimiento:

7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

9. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en el interior del envase.

  
CENTRO SBZ s.a.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

  
CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249



- 10. Directora técnica: Carolina Kestler - Bioingeniera - M.P 27744249
- 11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1257 - 34
- 12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

8547

CENTRO SBZ s.a.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Fabricado por:

- 3M UNITEK Corporation – 2724 South Peck Rd. – Monrovia, CA, ESTADOS UNIDOS 91016.
- 3M do Brasil Ltda. – 750 Avenida Gerassina Tavares – Jd. Yolanda – Sao José do Rio Preto, Sao Paulo BRASIL 15061.
- 3M EDUMEX S.A. DE C.V. – 6620 ORIENTE CALLE RAMON RIVERA LARA – CD. JUAREZ, Chihuahua, MEXICO 32605.
- ACME-MONACO CORP – 205 Cross St. – 500 CENTRAL DR. – PRESQUE ISLE, ME ESTADOS UNIDOS 04769.
- CABLESTRAND CORP.-2660 SIGNAL PKWY – Signal Hill, CA ESTADOS UNIDOS 90755.
- CERADYNE INC- 3169 Red Hill Avenue – Costa Mesa, CA ESTADOS UNIDOS 92626.
- G & H WIRE CO. – 2165 Earlywood Dr. – FRANKLIN, IN ESTADOS UNIDOS 46131.
- HU-FRIEDY MFG. CO LLC – 3232 n Rockwell St. – CHICAGO, IL ESTADOS UNIDOS 60618.
- Ingels Engineering Inc. – 1828 Evergreen ST. – Duarte, CA ESTADOS UNIDOS, 91010.
- KARL HAMMACHER GMBH – Steinendorferstr. 27 – Solingen, Nordrhein-Westfalen, ALEMANIA D-42699.
- HANGZHOU ORJ MEDICAL INSTRUMENT & MATERIAL CO., LTD – Nº 8 XiYuan 5<sup>th</sup> Rd – West Lake Tech & Eco Distric (Sandun) – HANGZHOU, Zhejiang CHINA 310030.
- SHIODA DENTAL CORP. – 53 TOBARA – NASUKARASUYAMA, Totigi JAPON 321-0517.
- SPT ROTH LTD – Werkstrasse 28 – Lyss, Berna, SUIZA 3250.
- YDM CORP – 28 IMAIZUMI – HIGASHIMATSUYAMA-SHI, Saitama JAPON 355-0042.
- YOUNG MICROBRUSH LLC – 1376 Cheyenne Ave. – GRAFTON, WI ESTADOS UNIDOS 53024.

2. Importado por: CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29 EP – Provincia de Cordoba – Argentina.

3. Insumos para Ortodoncia: Marca: 3M Unitek.

Modelos: según corresponda

4. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.


5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

6. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en el interior del envase.

7. Directora técnica: Carolina Kestler - Bioingeniera - M.P 27744249

8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1257 - 34

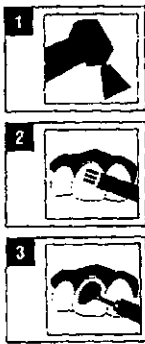
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
CENTRO SBZ s.a.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

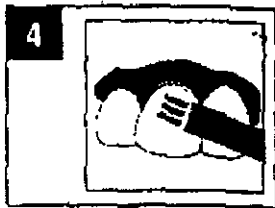
  
CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249

## Brackets

1. Haga la profilaxis de los dientes con piedra pómez o pasta que no contenga grasa. Enjuague con agua. Aislé los dientes con rollos de algodón. **Figura 1.**
2. Seque los dientes complementando utilizando una fuente de aire libre de aceite y humedad. **Figura 2.**
3. Grabado: Aplique el acido grabador Transbond a las superficies de los dientes siguiendo las instrucciones del fabricante para seguir las correctas instrucciones recomendadas. **Figura 3.**



4. Si se usa el imprimador Transbond enjuague con agua y seque con aire completamente. **Figura 4.**



**Nota:** Si se utiliza el imprimador insensible a la humedad Transbond después de enjuagar con agua, remueva el exceso de agua, pero no seque la superficie del diente.

## Imprimando las superficies con el pincel

### Imprimador Transbond

1. Dispense una pequeña cantidad (como tres gotas) del Imprimador Transbond XT en el receptáculo.
2. Aplique una fina y uniforme capa de imprimador en cada superficie de los dientes que serán foto curados, usando las brochitas desechables adjuntas. **Figura 5.**



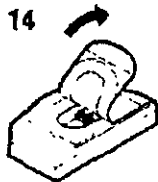
Nota: Como el imprimador para el adhesivo Transbond actúa como un agente acuoso, solo es necesario una fina capa de imprimador para foto curar los brackets de ortodoncia.

### **Adhesión**

Remoción del instrumento:

- Determine el diente que se va a adherir. Seleccione el instrumento recubierto con adhesivo y desprenda hacia atrás la lengüeta de la ampolla del instrumento individual.

**Figura 14**

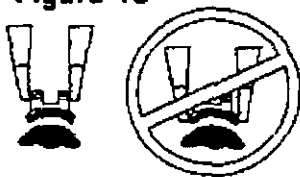


### **Precaución:**

Para evitar que el adhesivo se cure prematuramente, no abra los paquetes de las ampollas hasta que este listo para colocar el instrumento. Las ampollas no se pueden resellar.

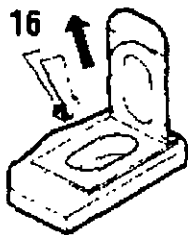
2. Para sacar el instrumento recubierto con adhesivo de la ampolla, sujete los lados mesial/distal del instrumento para colocación de brackets y sáquelo rápidamente con un movimiento recto y hacia arriba.

**Figura 15**




**Nota:** el instrumento ya esta orientado en la ampolla para facilitar su colocación.

**Figura 16**



  
CENTRO SBZ s.a.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

  
CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249



3. Coloque holgadamente el instrumento sobre la superficie del diente, acomódelo en su posición final y luego presiónelo firmemente.

**Nota:** Si se va a demorar la colocación final, cubra la boca del paciente con una mascarilla u otro artículo de color oscuro para evitar el curado prematuro del adhesivo con la luz ambiental.

4. Retire suavemente el exceso de adhesivo que se encuentra alrededor de la base del instrumento.

5. Mantenga fija la luz de curado a una distancia de 2 a 3 mm sobre el contacto ínter proximal, en el caso de instrumentos metálicos, y perpendicular a la superficie, en el caso de los instrumentos de cerámica.

Los brackets de cerámica requieren un tiempo mínimo de curado de 10 segundos y los brackets metálicos requieren un tiempo mínimo de 20 segundos. Los brackets de cerámica se exponen haciendo pasar la luz a trabes del bracket (**Figura 17**). Los brackets metálicos se exponen a la luz dirigiendo esta hacia la interfaz del bracket con el adhesivo, ya sea desde los bordes mesial y distal o desde los bordes oclusal y gingival. Una técnica que se sugiere para acelerar el curado por luz de los brackets metálicos, es colocar la guía de la luz de curado ínter proximal a los dos brackets y curar 10 segundos (**Figura 18**).

**Figura 17**  
Cerámica



**Figura 18**  
Metal





Sin embargo, para que el bracket se cure completamente, ambos de sus lados deben curarse. Para la curación de uniones molares consulte la **nota 5ª**.

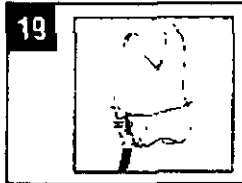
**Nota 5ª:**

Para cementar tubos molares, cure por 20 segundos por oclusal y 20 segundos por mesial (**Figura 19**)

Tubos molares para Cementado Directo.

  
CENTRO SBZ S.A.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

  
CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249



Uniones molares

**Precaución:** Por favor seguir las instrucciones del fabricante respecto al manejo, uso adecuado y protección ocular recomendados durante el uso de una luz de curado.

6. Los arcos se pueden colocar inmediatamente después de la curación del último sistema.

### Procedimientos para despegar brackets

1. Los brackets de metal se pueden quitar con el instrumento para quitar brackets Lift-Off de Unitek. Una alternativa para quitar los brackets de doble ala de sujeción es utilizar unas pinzas How u otras pinzas similares para comprimir mesial-distalmente las alas de sujeción entre si, y desprender el bracket del diente.

1ª. Use una técnica general de remoción para despegar uniones molares.

2. Quite del diente el adhesivo remanente usando una pieza de mano de baja velocidad con una fresa de carburo de tungsteno.

3. Pula el diente con harina de piedra pómez de textura media.

### Tubos

1. Los tubos ortodónticos puede adherirse con cualquier adhesivo estándar ortodóntico.

Agarre los tubos con las pinzas de los brackets. Mantener alejado la base de los tubos de cualquier contaminación, esto tendría un efecto perjudicial al adherir. Preparando los dientes.

2. Verifique cada diente cuidadosamente por cualquier daño que pudiera existir en el esmalte para asegurarse de no tener ninguna sorpresa durante la adhesión.

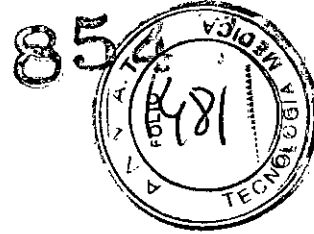
Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo ortodóntico por acondicionar los dientes.

3. Prepare el adhesivo ortodóntico según las instrucciones del fabricante. Aplique sólo una cantidad pequeña del adhesivo al centro de la base del tubo, pero bastante como para cubrir la superficie adhesiva. Esto producirá una fuerza de la vinculación óptima.

4. Después de aplicar el adhesivo, ponga el tubo en el diente de la manera usual, encuadre el tubo y apriételo adelante.

CENTRO SBZ s. a.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249



5. Antes de que el adhesivo endurezca (tiempo de endurecido según las instrucciones del fabricante del adhesivo), quite completamente cualquier rebaba del exceso alrededor del lado de la base del tubo. Esto es particularmente importante para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.
  6. El arco de alambre puede insertarse de la manera usual después de que el adhesivo ha endurecido.
  7. Los tubos pueden ser removidos con el quitador del brackets posterior. Agarre los tubos al mesial y distal y suelte la base del tubo cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los tubos. Entonces, si necesario, quite el tubo del diente sin tirar torciendo el tubo brevemente al derecho o izquierda.
- Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de tubos después del tratamiento.

### **Bandas**

1. Elegir el tamaño conveniente de las bandas para cada diente.
  2. Cerrar primeramente los extremos mesial y distal de los tubos y la hendidura de las Vainas con la cera dental mantener el adhesivo de la vinculación lejos antes de unir las bandas.
  3. Desinfecte y seque las bandas y el diente. Prepare el adhesivo según las instrucciones del fabricante, cuando el adhesivo de la vinculación sea mixto, extiéndalo alrededor de la superficie interna.
  4. Coloque una pequeña pieza de papel duro sobre la banda, ponga la banda en su posición con el dedo índice, apriételo hacia el gingival. Entonces apriete el borde de mesial-distal con el colocador de bandas. Cuando los extremos mesial-distal de la banda coinciden con el molar, coloque y presione el borde mesial-bucal y el borde distal-lingual.
- Debe apretarse a lo largo del borde de la corona si la banda es aplicada mas abajo.
5. Para librarse del adhesivo de la vinculación innecesario cuando las bandas están en las posiciones correctas.
  6. Remueva las bandas con el extractor de bandas al final del tratamiento. Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de las bandas después de tratamiento.

**Nota:** Se deben utilizar solo una vez en un tratamiento de ortodoncia. No obstante, la banda se puede utilizar para ajuste de tamaños, y se puede volver a usar si se siguen procedimientos de desinfección adecuados.

### Procedimiento de limpieza

- Limpie las bandas ultrasonicamente. Deje reposar en limpiador de uso general o equivalente por un mínimo de cinco (5) minutos.
- Enjuague las bandas debajo de un chorro de agua por un mínimo de 15 segundos.

CENTRO SBZ s.a.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249



- Enjuague con agua destilada por un mínimo de 15 segundos.

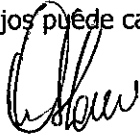
#### Procedimiento de desinfección


- Coloque las bandas en la bandeja de vapor del autoclave. Utilice agua destilada en el esterilizador.
- Deje las bandas en el autoclave por un mínimo de 20 minutos a 260 °F / 127°C. Deje que las bandas se enfríen lo suficiente, luego retírelas. Seque exhaustivamente las bandas; asegurándose de que cualquier punto de soldadura no este húmedo.

#### Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Leer cuidadosamente las instrucciones para usar estos productos.

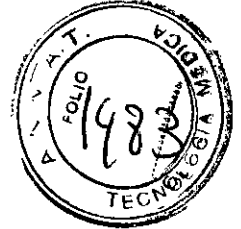
- Se prohíbe el uso en periodo de gestación o si se tiene alguna enfermedad crónica seria.
- El periodo de vida útil depende del periodo de tratamiento ortodóntico.
- Los brackets ortodónticos sólo deben aplicarse por los ortodoncistas profesionales.
- Brackets ortodónticos, bandas ortodónticas, tubos ortodónticos, ganchos, botones envolturas linguales, arco facial, alambres de ligaduras, barras palatinas, arcos de alambre y retenedores linguales deberán almacenarse en un cuarto limpio y ventilado sin aire corrosivo.
- Se sugiere aplicar métodos de desinfección antes del uso. La esterilización es el método recomendado. Se deben desinfectar o esterilizar completamente los elementos antes del uso.
- No quite los tubos durante el uso de luz de curado o durante la adhesión, o afectara la fuerza de vinculación.
- Los tubos ortodónticos son de un solo uso al igual que los brackets, se prohibía para reaplicar los tubos usados a otro paciente.
- Hay cromo y níquel en el acero inoxidable, asegúrese que el paciente no es sensible o alérgico a estos elementos.
- El ortodoncista debe informar al paciente sobre las posibles molestias para el uso de elásticos y en el nivel de malestar y guía para una correcta higiene bucal y remplazar regularmente el elástico en función de la evolución en el tratamiento y el envejecimiento del material.
- Todos los elementos detallados en este documento deben ser administrados solamente por un profesional calificado.
- El contacto con los ojos puede causar irritación mecánica.

  
CENTRO SBZ s.a.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

  
CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249



8547



- La inhalación no causa efectos.
- El contacto con la piel no causa efecto adverso.
- Por ingestión no se conoce ninguna evidencia de causas adversas.
- No se conocen los aspectos toxicológicos de los materiales en forma sólida.
- Existen riesgos físicos y químicos durante la quema cuando se expone al fuego o calor.
- Cuando se calienta hasta la descomposición produce gases nocivos para la salud.

#### Restricciones de Uso

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, ninguno de los productos presentan restricciones de uso.

#### Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor

#### Formas de presentación:


Por unidad para cada modelo

#### Vida útil

Brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos: 10 años

Elastómeros: 2 años

  
CENTRO SBZ s.a.  
JORGE O. SIBONA  
PRESIDENTE

  
CAROLINA S. KESTLER  
BIOINGENIERA  
M.P. 27744249



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2662-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~8547~~ y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ 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: INSUMOS PARA ORTODONCIA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M UNITEK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Prevenir a corregir maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial.

Modelo/s: Brackets metálicos:

Unitek Gemini SL Brackets auto ligantes.

Unitek Gemini SL.

Bandas:

Victory Series Banda contorn angosta 1er molar.

Banda molar contorn angosta regular.

..//

Banda molar contorn angosta regular ME.

Victory Series Banda contorn estándar 1er molar.

Banda molar contorn estándar regular.

Banda molar contorn estándar regular ME.

Victory Series Banda contorn angosta 2do molar.

Banda molar contorn angosta regular.

Victory Series banda contorn estándar 2do molar.

Banda molar contorn estándar regular.

Unitek Bandas molares Propósito General.

Banda molar PG angosta regular.

Unitek Bandas morales Pedodónticas.

Banda molar PG angosta regular.

Unitek Bandas Premolares Proporcionadas.

Banda premolar proporcional.

Unitek Bandas Premolares Propósito General.

Banda premolar PG angosta.

Unitek Bandas Premolares Contorneadas.

Banda premolar contorn estándar.

Banda premolar contorn.

Bandas misceláneas.

Banda anterior regular surtida.

Banda anterior dura surtida.

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a curved line on the right that loops back towards the vertical line, resembling a stylized signature or a specific symbol.



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

Banda canino regular surtida.  
Banda canino regular.  
Banda premolar PG.  
Banda premolar PG ancha.  
Banda molar contorn estándar dura.  
Banda molar PG regular.  
Banda molar PG regular ancha.  
Banda molar PG ancha.  
Banda molar PG regular cortada ling.  
Banda molar PG regular angosta.  
Banda molar PG ancha dura.  
Banda 1er molar contorn angosta presoldada.  
Banda 2do molar contorn angosta presoldada.  
Banda 2do molar contorn agosta sup Kit Master.  
Banda anterior regular presoldada surtida.  
Superior PG Centr/Lat Kit Intro.  
Superior PG Centr/Lat Kit Pro.  
Superior PG Centr/Lat Kit Master.  
Kit Anterior inferior prof sin agarre.  
Banda anterior dura presoldada surtida.  
Superior PG Dura Centr/Lat Kit Intro.  
Superior PG Dura Centr/Lat Kit Pro.  
Superior PG Dura Centr/Lat Kit Master.



..//

Anterior ancha compl Int con agarre.

Bandas presoldadas para caninos con agarre.

Bandas presoldadas para caninos.

Bandas caninos sin agarre.

Bandas Premolares Kit Master sin agarre.

Bandas premolares superiores Kit Intro,

Bandas premolares superiores Kit Pro.

Bandas premolares superiores Kit Master.

Bandas premolares inferiores Kit Intro.

Bandas premolares inferiores Kit Pro.

Bandas premolares inferiores Kit Master.

Bandas premolares PG presoldadas surtidas con agarre.

Bandas premolares PG presoldadas surtidas.

Kit banda premolar ancha con agarre.

Premolar ancha Prof con agarre.

Premolar ancha PG inferior Kit Intro.

Premolar ancha PG inferior Kit Pro.

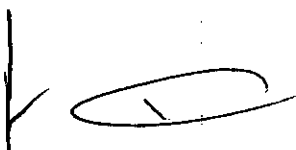
Premolar ancha PG inferior Kit Master.

Premolar ancha PG superior Kit Intro.

Premolar ancha OG superior Kit Pro.

Premolar ancha PG superior Kit Master.

Bandas premolares contorn presoldadas surtidas.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal oval shape on the right, with a small tick mark inside the oval.



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

Banda premolar contorn inferior Kit Intro.  
Banda premolar contorn inferior Kit Pro.  
Banda premolar contorn inferior Kit Master.  
Banda premolar contorn inferior Kit Prueba.  
Banda premolar contorn superior Kit Intro.  
Banda premolar contorn superior Kit Pro.  
Banda premolar contorn superior Kit Master.  
Banda premolar contorn superior Kit Prueba.  
Bandas premolares prop presoldadas surtidas.  
Bandas 1er molar estándar presoldadas surtidas.  
Bandas 1er molar estándar presoldadas duras surtidas.  
Bandas 2do molar estándar presoldadas surtidas.  
2do molar superior Kit Prueba.  
Bandas 2do molar estándar presoldadas duras surtidas.  
Bandas molares PG presoldadas surtidas.  
Bandas molares PG presoldadas duras surtidas.  
1er molar contorn angosta presoldada microarenada surtida.  
2do molar contorn angosta microarenada superior Intro.  
2do molar contorn angosta microarenada superior Prof.  
2do molar contorn angosta microarenada superior Prueba.  
Banda 1er molar estándar presoldada microarenada surtida.  
1er molar estándar presoldada dura microarenada surtida.  
2do molar contorn estándar presoldada microarenada surtida.

..//

2do molar contorn estándar presoldada dura microarenada surtida.

Banda molar contorn estándar dura microarenada.

Instrumentos para bandas:

Ganchos de bola linguales.

Gancho de bola lingual.

Gancho de bola lingual de anclaje a nivel.

Instrumentos intraorales:

Unitek Sistema de arco intraoral móvil (MIA).

Arco intraoral móvil MIA.

Resortes en T.

Pletcher resorte en T 009/030.

Pletcher resorte en T 009/036.

Pletcher resorte en T 011/030.

Pletcher resorte en T 012/036.

Nitinol Resortes espiral.

Nitinol Resortes espiral abiertos.

Resortes rotativos alambre liviano.

Barra palatal anclaje a nivel.

Barra palatal anclaje a nivel 37MM Tamaño 2.

Barra palatal anclaje a nivel 42MM Tamaño 3.

Barra palatal anclaje a nivel 46MM Tamaño 4.





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

Alambres y Accesorios para alambres:

Unitek Ligaduras preformadas cortas estéticas.

Unitek ligaduras preformadas.

Alambres para ligaduras & Ganchos para amarre.

Ligaduras Koby.

Ligaduras alambre revestido.

Permachrome estándar.

Perm estándar acero inox recto.

Perm estándar acero inox forma STD.

Hi-T II.

Hi-T II acero inox recto.

Hi-T II alambre flex torsión.

Hi-T II acero inox forma STD.

Hi-T II acero forma STD.

Permachrome resilente.

Perm Res acero inox recto.

Perm Res acero inox OF I Trapez.

Perm Res acero inox OF II Cuadr.

Perm Res acero inox OF III Oval.

Perm Res acero inox Forma STD.

Perm Res acero inox OF anclaje a nivel.

..//

Blue Flexiloy alambre.

Blue Flexiloy.

Permachrome Arco con postes.

Perm acero inox arco con postes OF I Trapez.

Perm acero inox arco con postes OF II Cuadr.

Perm acero inox arco con postes OF III Oval.

Perm arco con postes OF II Cuadr.-

Unitek Nitinol Arco Super Elástico.

Nitinol SE curva reversa.

Arco Multi-strand.

Trenzado OF II Cuadr.

Trenzado OF I Trapez.

Trenzado OF III Oval.

Sujetadores.

Sujetador retenedor de bola.

Unitek Alambre coaxial.

Coaxial recto.

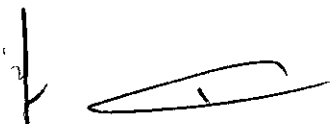
Coaxial OF II Cuadr.

Brackets cerámicos:

Clarity Brackets cerámicos reforzados con metal.

Clarity Twin.

Clarity MBT Twin.





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

Clarity Std Edge Twin.

Clarity Hi/T Twin.

Transcend Brackets cerámicos Serie 6000.

Transcend 6000 Twin.

Transcend 6000 Twin angosto.

Transcend 6000 Std Edge Twin.

Transcend 6000 Torque alto.

Unitek Gemini Brackets cerámicos transparentes.

Unitek Gemini Brackets transparentes MBT.

Brackets cerámicos con adhesivos ortodónticos:

Clarity Brackets cerámicos reforzados con metal.

APC II Clarity Twin.

APC II Clarity MBT Twin.

APC II Clarity Std Edge Twin.

APC II Clarity Hi/T Twin.

APC PLUS Clarity Twin.

APC PLUS Clarity MBT Twin.

APC PLUS Clarity Std Edge Twin.

APC PLUS Clarity HI/T Twin.

Transcend Brackets cerámicos serie 6000.

APC II Transcend 6000 Twin.

..//

APC II Transcend 6000 Twin angosto.

APC II Transcend 6000 Std Edge Twin.

Unitek Gemini Brackets cerámicos transparentes.

APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT.

Instrumentos intraorales:

Nitinol Resortes espiral.

Nitinol Resortes espiral cerrado.

Unitek Arcos Desarrollo Lateral.

Unitek Arco Desarrollo lateral Nitinol.

Unitek Arco Desarrollo lateral con freno.

Unitek Arco desarrollo lateral acero inox.

Unitek Arco desarrollo lateral acero inox termotratado.

Unitek Arco desarrollo lateral Nitinol HA.

Unitek Arco desarrollado lateral Nitinol HA con freno R28.

Instrumentos manuales:

Unitek Instrumentos para brackets auto ligantes.

SmartClip Instrum para desinsertar alambres.

Unitek Instrum para decementación de brackets auto ligantes.

Unitek Alicates Serie Prestige.

Prestige Alicates Weingart uso general.

Prestige Alicates How uso general.

Prestige Alicates How uso angulado.





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

Prestige Tweed alicate para formar arco rectang.

Prestige Jarabak alicate.

Prestige alicate de 3 puntas para doblar alambres.

Prestige alicate para formar topes linguales.

Prestige Omega Loop alicate para formar bucles.

Prestige alicate pico de pájaro.

Prestige alicate pico de pájaro para alambre ligero.

Prestige alicate para asentamiento de bandas.

Prestige alicate para remoción de bandas post-corto.

Prestige alicate para remoción de bandas post-largo.

Prestige alicate para corte hueco.

Prestige alicate para remoción de adhesivos.

Prestige Tweed alicate para formar bucles.

Prestige alicate para doblar arcos.

Prestige alicate de 3 puntas para doblar alambres- pequeño.

Prestige weingart nariz delgada.

Unitek Pinzas Serie Prestige.

Prestige pinza para cortar extremos.

Prestige pinza para alambre duro.

Prestige pinza para alambres.

Prestige pinza para pins y ligaduras.

Prestige pinza mini para pins y ligaduras.

Prestige pinza micro-mini para pins y ligaduras.

f



..//

Prestige pinza universal para retención segura. ✓

Prestige pinza universal para retención segura-larga. ✓

Instrumentos para ligar.

Prestige director de ligaduras.

Instrumentos manuales misceláneos:

3M Unitek combo alicate/pinza. ✓

Removedor de cemento estilo Sicl / Bracket post. ✓

Espejo bucal superficie frontal N° 5.

Instrumento para asentar/empujar bandas ligeras.

Instrumentos/Alicates para remover aparatos fijos. ✓

3M Unitek Instrumento para debonding. ✓

Instrumental manual:

Unitek Tubo bucal con tapa convertible.

Alicates para remoción.

Alicate para remoción de tapa convertible.

Unitek instrumental para posicionamiento.

MBT Indicador de posicionamiento.

Unitek instrumentos para colocación de brackets.

Unitek Instr para colocación de brackets.

Accesorios intraorales: -

Unitek Auxiliares crimpables.

Unitek gancho crimpable espiral. ✓

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a large, sweeping curve underneath that loops back towards the left.



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

Unitek gancho crimpable.

Unitek post crimpable.

Instrumental manual:

Alicate para remoción tapa convertible.

Alicate universal Weingart.

Alicate utilidad How.

Alicate tres puntas para doblar alambres.

Alicate Omega Loop para formar bucles.

Alicate pico de pájaro.

Alicate para remoción de banda post.

Alicate para remoción de adhesivos.

Alicate Tweed Loop para formar bucles.

Alicate para doblar arcos.

Alicate universal para separadores.

SmartClip instrumento para desinsertar alambres.

Unitek instrumento para debonding de brackets de autoligado.

Sistema Incógnito auxiliares.

Unitek alicate para ganchos crimpables.

3M unitek instrumento para debonding.

Alicate universal para separadores.

Brackets cerámicos:

Clarity ADVANCED Brackets cerámicos.

Clarity ADVANCED Kit MBT.

..//

Clarity ADVANCED MBT.

Clarity ADVANCED ROTH.

Clarity ADVANCED Torque alto.

Clarity ADVANCED Bracket MBT.

Clarity ADVANCED Bracket ROTH.

Clarity ADVANCED Bracket Torque alto.

Brackets cerámicos con adhesivos ortodónticos:

Clarity ADVANCED Brackets cerámicos.

APC II Clarity ADVANCED Bracket MBT.

APC II Clarity ADVANCED MBT.

APC II Clarity ADVANCED ROTH.

APC PL Clarity ADVANCED Torque alto.

APC PL Clarity ADVANCED Bracket MBT.

APC PL Clarity ADVANCED MBT.

APC PL Clarity ADVANCED ROTH.

APC PL Clarity ADVANCED Torque alto.

APC FF Clarity ADVANCED MBT.

APC FF Clarity ADVANCED ROTH.

Instrumental Manual:

Director ligaduras, extreme único.

Director ligaduras, doble extremo.

Aplicadores estándar (100/pag).

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small tick mark on the horizontal line.



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

Accesorios para bandas:

Botón plástico transparente.

Elastoméricos:

Hilos línea de acción.

Tubos línea de acción.

Instrumental manual:

Instrumento para retirar brackets.

Alambres DBI (10 c/u).

Reemplazo alambres miniatura debonding.

Transcend instrumento para debonding de brackets cerámicos Serie 6000.

Transcend 6000 DBI.

Insert alicate posterior 4/paq.

SmartClip instrumento manual para inserción de alambres.

SmartClip instr. Inserción 022.

SmartClip instr. Inserción 018.

Archivo Hauke.

Archivo asentamiento de bandas.

Accesorios Intraorales:

Barra palatal.

Tornillos de expansión.

Tornillo exp resorte pequeño.

Tornillo exp resorte extra pequeño.

Tornillo doble estándar 14MM U.

f

..//

Tornillo exp 2 pasos 14MM.

Auxiliares alambres.

Tornillo exp 2 fases estándar 14 MM.

Tornillo exp 2 fases extra pequeño 10MM.

Tornillo exp esqueleto estándar 14MM.

Ganchos y topes para arcos de alambre.

Espaciador redondo.

Tope arco de alambre redondo.

Tope arco de alambre Edge.

Auxiliares gurin.

Gurin cierre.

Gurin tuercas solamente.

Gurin gancho extraoral.

Gurin gancho.

Gurin loop de retracción.

Gurin resorte de dedo.

Gurin resorte de loop.

Forsus dispositivo resistente a la fatiga.

Forsus barra directa de resistencia.

Atache bypass.

Reordenam espaciador crimpado abierto 50 c/u.

A handwritten signature or set of initials, possibly 'K' followed by a large loop, located at the bottom left of the page.



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

Productos para arcos de alambre:

Alambres para ligaduras.

Bobina sin revestimiento.

Alambres para ligaduras.

Preformadas sin revestimiento.

Ligadura para amarre.

Alambres.

Unitek beta III arco de alambre de titanio.

Beta III OF II cuadr.

Beta III OF III oval.

Beta III OF I trapez.

Unitek arcos de alambre de titanio beta para desarrollo lateral.

Unitek alambres twist.

Twist OF II cuadr.

Brackets metálicos:

Incógnito sistema de aplicación.

Incógnito lite sistema de aplicación.

Instrumentos manuales:

Instrumentos con bisagra.

Fórceps mosquito estándar.

Sostén Alastik deluxe con punta.

Sostén aguja Mathieu liviano.

Alicates para algodón.

..//

Alicate en U para algodón SER 317.

Alicate curvo en U para algodón.

Período de vida útil: Brackets cerámicos, Brackets cerámicos con adhesivo ortodóncico y Elastoméricos: 2 años; en el resto de los modelos el dato Período de Vida Útil No Aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) 3M UNITEK Corporation.

2) 3M do Brasil Ltda.

3) 3M EDUMEX S.A. DE C.V.

4) ACME-MONACO CORP.

5) CABLESTRAND CORP.

6) CERADYNE INC.

7) G & H WIRE CO.

8) HU-FRIEDY MFG. CO LLC.

9) Ingels Engineering Inc.

10) KARL HAMMACHER GMBH.

11) HANGZHOU ORJ MEDICAL INSTRUMENT & MATERIAL CO., LTD.

12) SHIODA DENTAL CORP.

13) SPT ROTH LTD.

14) YDM CORP.

15) YOUNG MICROBRUSH LLC.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal, slightly curved line on the right, resembling a stylized 'P' or a similar character.



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

- Lugar/es de elaboración: 1) 2724 South Peck Rd. – Monrovia, CA, ESTADOS UNIDOS 91016.
- 2) 750 Avenida Gerassina Tavares – Jd. Yolanda – Sao José do Rio Preto, Sao Paulo BRASIL 15061.
- 3) 6620 ORIENTE CALLE RAMON RIVERA LARA – CD. JUAREZ, Chihuahua, MEXICO 32605.
- 4) 205 Cross St. – 500 CENTRAL DR. – PRESQUE ISLE, ME ESTADOS UNIDOS 04769.
- 5) 2660 SIGNAL PKWY – Signal Hill, CA ESTADOS UNIDOS 90755.
- 6) 3169 Red Hill Avenue – Costa Mesa, CA ESTADOS UNIDOS 92626.
- 7) 2165 Earlywood Dr. – FRANKLIN, IN ESTADOS UNIDOS 46131.
- 8) 3232 n Rockwell St. – CHICAGO, IL ESTADOS UNIDOS 60618.
- 9) 1828 Evergreen ST. – Duarte, CA ESTADOS UNIDOS 91010.
- 10) Steinendorferstr. 27 – Solingen, Nordrhein-Westfalen, ALEMANIA D-42699.
- 11) N° 8 XiYuan 5th Rd – West Lake Tech & Eco Distric (Sandun) – HANGZHOU, Zhejiang CHINA 310030.
- 12) 53 TOBARA – NASUKARASUYAMA, Totigi JAPON 321-0517.
- 13) Werkstrasse 28 – Lyss, Bern, SUIZA 3250.
- 14) 28 IMAIZUMI – HIGASHIMATSUYAMA-SHI, Saitama JAPON 355-0042.
- 15) 1376 Cheyenne Ave. – GRAFTON, WI ESTADOS UNIDOS 53024.



..//

Se extiende a CENTRO SBZ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1257-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8547

f



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.