



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

DISPOSICIÓN N°

5692

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6799-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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°

5692

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 de marca HIGHLAND METALS, nombre descriptivo: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62-63 y 53 a 61 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-1042-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **5692**

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.

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

Expediente Nº 1-47-6799-12-6

DISPOSICIÓN Nº

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

5692



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5692.....

Nombre descriptivo: Productos para ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 – Materiales para ortodoncia.

Marca del producto médico: HIGHLAND METALS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Todos los productos dentro de sus tamaños, medidas y formas son utilizados para generar un movimiento en los dientes que los posicionen correctamente con el fin de evitar la mal oclusión.

Modelo(s): Ganchos Kobayashi

Lazos de ligadura moldeados

Alambres de ligadura

Alambre de agarre Tri-Ang

Beta Blue redondo 0.016; 0.018

Beta Blue rectangular 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.015x0.025; 0.019x0.025; 0.021x0.025.

Niti redondo activado por calor 0.014; 0.016; 0.018; 0.020.

Niti rectangular activado por calor 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.025; 0.019x0.025; 0.021x0.025.

Rollo de resorte de Niti abierto 0.010x0.030; 0.012x0.030; 0.012x0.036.

Resorte distalizador con tope 0.010x0.035; 0.010x0.045.

Rollo de resorte cerrado con ojal 0.010x0.030.

Niti súper elástico en bobina (fuerza normal) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.

Niti súper elástico en bobina (fuerza alta) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018.

Niti en bobina máximo control 0.012; 0.14; 0.016, 0.018, 0.20.

Niti en bobina activado por calor 0.014; 0.016; 0.018; 0.020.



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

8 hilos trenzados SS. Largos lineales 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025;
0.018x0.025.

Resorte Broussard 0.012.

Redondo acero inoxidable 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.

Rectangular acero inoxidable 0.014x0.018; 0.015x0.020; 0.016x0.016;
0.016x0.022; 0.017x0.017; 0.017x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018;
0.018x0.022; 0.018x0.025; 0.018x0.025; 0.20x0.20; 0.021x0.025;
0.021x0.028.

Redondo acero inoxidable (largos lineales) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.

Highland, Tri-Ang acero inoxidable largos lineales 0.030.

Nico Blue Highland, redondo largos lineales 0.014; 0.016; 0.018.

Nico Blue Highland, rectangular largos lineales 0.016x0.016; 0.016x0.022;
0.017x0.022; 0.019x0.025.

Alambre de agarre redondo SS 0.028; 0.030; 0.032; 0.036; 0.045.

Nico Blue, alambre de agarre redondo 0.028; 0.030; 0.032; 0.036; 0.040.

Rectangular acero inoxidable (largos lineales) 0.016x0.016; 0.016x0.022;
0.017x0.017; 0.017x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.022;
0.018x0.025; 0.019x0.025; 0.20x0.20; 0.021x0.025; 0.021x 0.028.

Retenedor de bola 0.024; 0.028; 0.032; 0.036; 0.040.

Refuerzos rígidos 0.045x0.085.

Semicircular acero inoxidable Calibre 12 0.081; calibre 14 0.064; calibre 15
0.057; calibre 16 0.051.

Período de vida útil:5 años

Condición de expendio:Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Highland Metals Inc.

Lugar/es de elaboración: 419 Perrymont Ave.,San José, CA 95125.

Expediente Nº:1-47-6799-12-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

5692


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



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

ANEXO II

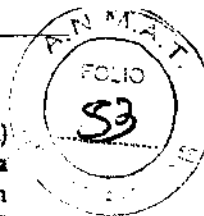
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5.6.9.2**.....

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



5892
Av. Elcano 493 (C. 427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Highland Metals, Inc. – 419 Perrymont Ave – San José, CA 95125 – Estados Unidos.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Producto para uso dental solamente – Productos para Ortodoncia, Marca: HIGHLAND METALS.
4. Producto NO ESTERIL.
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1042-50.
10. Condición de venta:

Resortes en espiral de Niti

- Corte el resorte en espiral a la longitud deseada.
- Ensarte los espirales alrededor de un alambre de arco, entre dos brackets.

Resortes cargados con Topes de Niti

- Corte los resortes entre las bobinas cerradas, a la longitud deseada.
- Fije el resorte un alambre de ligadura y engánchelo al bracket.

Resortes de espiral cerrada de Niti

- Corte el resorte en espiral a la longitud deseada.
- Ensarte una sección de alambre de ligadura a cada extremo y engánchelo a los brackets

Resortes de espiral cerrada con ojalillos de Niti

- Fije el resorte mediante los ojalillos o haciendo lazos en los ojalillos con alambres cortos de ligadura para engancharlos al bracket.


ACRYL-AR SRL
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA





5692 Av. Caseros 4533 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Aleaciones metálicas NITI, acero inoxidable y Nico Blue TM

La vida útil de almacenamiento de estos productos de alambre es de 5 años. Esta vida útil de almacenamiento se debe a la capacidad que tienen las bolsas de polietileno de resistir entornos de fuerte radiación ultravioleta y mantener los arcos libres de contaminación.

Los productos fabricados por Highland Metals Inc. no son estériles. En caso de que sea necesario, el ortodoncista deberá esterilizarlos siguiendo las normas y prácticas establecidas antes de utilizarlos en un paciente.

Estos productos contienen níquel y otros elementos que el estado de California considera cancerígenos. Las pruebas de salinidad han demostrado que los metales migran de los dispositivos de cable a los fluidos de la cavidad bucal y pueden, por lo tanto, ser ingeridos. De igual modo, estos metales pueden producir una reacción alérgica al paciente. Si tal reacción se produce, retire el alambre de inmediato del paciente.

Estos productos de alambre se clasifican como dispositivos de un solo uso debido a la probabilidad de deformación al utilizarlos por primera vez y, en consecuencia, resultarían asimétricos y menos efectivos para la corrección problemas de oclusión. Además. Es posible que la reutilización de estos dispositivos de alambre aumente la probabilidad de una ruptura, exponiendo al paciente a cortes y a una posible ingesta del metal.

Reactividad de cada aleación

Estabilidad: Todas las aleaciones son estables.

Peligro de descomposición: Resistentes a la corrosión en numerosos ambientes.

Incompatibilidad: Ácidos, bases y oxidantes. Pueden producirse hidrógeno y vapores venenosos.

El metal fundido reacciona violentamente con el agua.

Riesgos para la salud

Los arcos usados son desechos que presentan peligro biológico



ACRYL-AR S.R.L.
Socio Gerente
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10896
DIRECTORA TECNICA

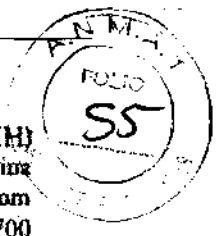


Representante
Exclusivo



5692

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Las aleaciones de estos arcos HMI contienen níquel. Un pequeño porcentaje de pacientes puede ser alérgico a estos metales. Si se produce una reacción alérgica, recomende al paciente que consulte con un facultativo.

El níquel figura entre los posibles carcinógenos incluidos en el "Informe anual sobre carcinógenos" del Programa de Toxicología Nacional de los EE.UU. y en monografías publicadas por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC). Sin embargo, en un reciente estudio epidemiológico realizado por IARe no se observó aumento de las tasas de incidencia entre los trabajadores de especialidades de acero.

Aunque, en la forma en que se venden, los alambres ortodóncicos de níquel-titanio, acero inoxidable y NicoBlue no conllevan riesgo físico o sanitario, en operaciones subsiguientes como la abrasión, fusión, soldado, corte o cualquier otro tipo de tratamiento pueden generarse polvo o vapores posiblemente peligrosos en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos.

Principales rutas de entradas

HERIDAS PUNZANTES: Las infecciones y la transmisión de enfermedades consecuencia de las heridas punzantes son el riesgo más importante asociado con los productos fabricados de alambre. En caso de herida punzante, retire el alambre y limpie la herida siguiendo procedimientos apropiados de primeros auxilios. Este tipo de heridas puede iniciar la transmisión de infecciones. Consulte con el médico si la herida muestra señales de irritación.

Para evitar infecciones secundarias en otras personas, trate como peligrosos los alambres que hayan entrado en contacto con la sangre y elimínelos por un método seguro. Siga procedimientos que protejan a los pacientes y a las demás personas contra la infección y la transmisión de enfermedades resultantes de la herida.

INGESTION: Obtenga asistencia médica en caso de ingestión de piezas cortantes o de grandes cantidades de material.

CONTACTO CON LOS OJOS: Para eliminar pequeñas partículas, lave con abundante agua corriente y obtenga asistencia médica. En caso de contacto de piezas grandes de alambre con los ojos, acuda a un facultativo para primeros auxilios y obtenga asistencia médica.

ACRYL AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
E.N. 10899
DIRECTORA TÉCNICA

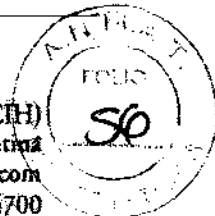




Representante
Exclusivo



Av. Bca. 4933 (C1427CH)
Buenos Aires, Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



CONTACTO CON LA PIEL: Elimine el exceso de polvo con un cepillo. Lave cuidadosamente la zona afectada con agua y jabón. Retire la ropa que tenga polvo de NiTi.

INHALACIÓN: Primeros auxilios de urgencia: Haga salir a la persona al aire libre. Si continúan los síntomas, consulte con un facultativo.

ARCOS ORTODÓNCICOS DE NÍQUEL-TITANIO (NiTi)

INGREDIENTES PELIGROSOS

Elemento	%	PEL (Mg/m ³)	TLV (Mg/m ³)
Ni (Níquel)	55	1,0	1,0
Ti (Titanio)	45	15,0	5,0

ARCOS ORTODÓNCICOS DE ACERO INOXIDABLE

INGREDIENTES PELIGROSOS

Elemento	%	PEL (Mg/m ³)	TLV (Mg/m ³)	Elemento	%	PEL (Mg/m ³)	TLV (Mg/m ³)
Fe (Hierro)	60,50	10,0	5,0	Mn (Manganeso)	1,0	5,0	5,0
Cr (Cromo)	18,5	1,0	0,5	Co (Cobalto)	,75	0,1	0,1
Ni (Níquel)	9,00	1,0	1,0				

ARCOS ORTODÓNCICOS NiCo BLUE™

INGREDIENTES PELIGROSOS

Elemento	%	PEL (Mg/m ³)	TLV (Mg/m ³)	Elemento	%	PEL (Mg/m ³)	TLV (Mg/m ³)
Co	39/41	0,1	0,1	Mn	1,5/2,5	5,0	5,0
Cr	19/21	1,0	0,5	C (Carbono)	0,15 max		
Ni	14/16	1,0	1,0	Be (berilio)	0,10 max		
Mo (Molibdeno)	6/8			Fe	balance	10,0	5,0

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

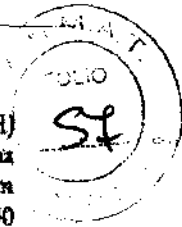


Representante
Exclusivo



5692

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Aleaciones metálicas Beta Blue y Beta Ti

INGREDIENTES PELIGROSOS

Elemento	%	LEP (Mg/M3)	VUL (Mg/M3)
Molibdeno, Mo	10.00-13.00	-	10
Estaño, Sn	3.75-5.25	-	2
Titanio, Ti	74.25-81.75	-	10
Zirconio, Zr	4.50-7.50	10	5

Riesgos para la salud

Esta aleación de alambre no tiene ningún límite de exposición ocupacional que se conozca. Se muestran los límites de exposición para los elementos individuales.

Reactividad de cada aleación

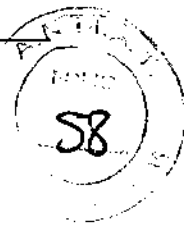
Estabilidad: Estable.

Descomposición peligrosa: Esta aleación no se descompondrá. Sin embargo, las reacciones con materiales incompatibles generarán productos de reacción como hidrógeno inflamable, gases tóxicos de óxido de nitrógeno o vapores de haluro corrosivo.

Incompatibilidad: El ácido fluorhídrico y la mezcla de ácido nítrico y ácido fluorhídrico disuelven rápidamente las aleaciones a base de titanio. Las aleaciones a base de titanio se encenderán con flúor en frío y por encima de los 200° C reaccionarán exotérmicamente con cloro, broma y órgano halógeno como el cloruro de carbono, tetrafluoruro de carbono.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

NDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Principales rutas de entradas

- Inhalación: NO
- Ingestión: NO
- Absorción de la piel: NO
- Contacto con la piel y los ojos: NO
- Organismos objetivo: NINGUNO

INHALACIÓN: Sacar a la persona a un ambiente donde circule aire fresco.

CONTACTO CON LOS OJOS: Procedimientos normales para retirar un cuerpo extraño del ojo.

CONTACTO CON LA PIEL: No aplicable.

INGESTION: No aplicable.

Nota: TRATE EL ALAMBRE DE ARCO COMO RESIDUO TÓXICO

Productos Elastomeritos

Los productos se embalan y envían en estado NO ESTÉRIL. Esterilícelos de acuerdo con los procedimientos y requisitos establecidos por las normas y prácticas médicas aprobadas. Productos de un solo uso.

INGREDIENTES PELIGROSOS / NINGUNO

Otros ingredientes	Porcentaje
Poliuretano	98%
Aditivos	2%

Reactividad de cada aleación

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR S.A.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO



5692
Av. Elcano 4333 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Al exponer los productos directamente a la luz ultravioleta por un periodo largo perderán su elasticidad y llegarán a ser quebradizos. Almacene los productos en un área oscura.

Estabilidad: (Condiciones que deben evitarse) Evitar el calor excesivo. A temperaturas superiores a 260°C (500°F) la resina puede degradarse, con emisión de productos de descomposición.

Descomposición peligrosa: Monóxido de carbono, bióxido de carbono, compuestos alifáticos y aromáticos, e indicios de cianuro de hidrógeno a temperaturas muy elevadas como por ejemplo en casos de incendio.

Riesgos para la salud

Nota: LOS PRODUCTOS ELASTOMÉRICOS USADOS SON DESECHOS QUE PRESENTAN PELIGRO BIOLÓGICO

LAZOS PARA LIGADURAS MOLDEADAS

CONTACTO CON LOS OJOS: Use gafas de seguridad. Si se produce irritación ocular por exposición al polvo, utilice gafas protectoras contra productos químicos. Use el aparato respirador integral suministrado.

CONTACTO CON LA PIEL: No es necesaria más protección que cubrir el cuerpo con ropa limpia. En ausencia de humedad pueden utilizarse guantes de tela.

INHALACIÓN: Debido a las propiedades físicas de estos productos, la exposición a vapores es poco probable a la temperatura ambiente. En entornos que contengan polvo debe usarse un aparato respirador aprobado.

INGESTIÓN: Se consideran fisiológicamente inertes. Inducir el vómito administrando dos vasos de agua.


ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

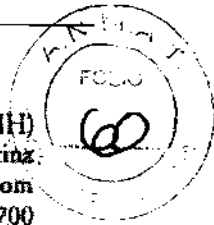

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA





5092

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Formas de presentación

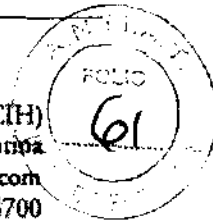
Los productos de ortodoncia se presentan de la siguiente manera:

- Ganchos Kobayashi
- Lazos de ligadura moldeados
- Alambres de ligadura
- Alambre de agarre Tri-Ang
- Beta Blue redondo 0.016; 0.018
- Beta Blue rectangular 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.015x0.025; 0.019x0.025; 0.021x0.025.
- Niti redondo activado por calor 0.014; 0.016; 0.018; 0.020.
- Niti rectangular activado por calor 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.025; 0.019x0.025; 0.021x0.025.
- Rollo de resorte de Niti abierto 0.010x0.030; 0.012x0.030; 0.012x0.036.
- Resorte distalizador con tope 0.010x0.035; 0.010x0.045.
- Rollo de resorte cerrado con ojal 0.010x0.030.
- Niti súper elástico en bobina (fuerza normal) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.
- Niti súper elástico en bobina (fuerza alta) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018.
- Niti en bobina máximo control 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.
- Niti en bobina activado por calor 0.014; 0.016; 0.018; 0.020.
- 8 hilos trenzados SS. Largos lineales 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.025.
- Resorte Broussard 0.012.
- Redondo acero inoxidable 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.
- Rectangular acero inoxidable 0.014x0.018; 0.015x0.020; 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.017; 0.017x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.022; 0.018x0.025; 0.018x0.025; 0.20x0.20; 0.021x0.025; 0.021x0.028.
- Redondo acero inoxidable (largos lineales) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.
- Highland, Tri-Ang acero inoxidable largos lineales 0.030.
- Nico Blue Highland, redondo largos lineales 0.014; 0.016; 0.018.
- Nico Blue Highland, rectangular largos lineales 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.022; 0.019x0.025.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

5692



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Representante
Exclusivo

- Alambre de agarre redondo SS 0.028; 0.030; 0.032; 0.036; 0.045.
- Nico Blue, alambre de agarre redondo 0.028; 0.030; 0.032; 0.036; 0.040.
- Rectangular acero inoxidable (largos lineales) 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.017; 0.017x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.022; 0.018x0.025; 0.019x0.025; 0.20x0.20; 0.021x0.025; 0.021x 0.028.
- Retenedor de bola 0.024; 0.028; 0.032; 0.036; 0.040.
- Refuerzos rígidos 0.045x0.085.
- Semicircular acero inoxidable Calibre 12 0.081; calibre 14 0.064; calibre 15 0.057; calibre 16 0.051.

Vida útil

La vida útil de estos productos de alambre es de 5 años. Esta vida útil de almacenamiento se debe a la capacidad que tienen las bolsas de polietileno de resistir entornos de fuerte radiación ultravioleta y mantener los arcos libres de contaminación.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Fabricado por: Highland Metals, Inc. – 419 Perrymont Ave – San José, CA 95125 – Estados Unidos
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – Productos para Ortodoncia, Marca: HIGHLAND METALS.
4. Formas de presentación:
 - Ganchos Kobayashi
 - Lazos de ligadura moldeados
 - Alambres de ligadura
 - Alambre de agarre Tri-Ang
 - Beta Blue redondo 0.016; 0.018
 - Beta Blue rectangular 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.015x0.025; 0.019x0.025; 0.021x0.025.
 - Niti redondo activado por calor 0.014; 0.016; 0.018; 0.020.
 - Niti rectangular activado por calor 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.025; 0.019x0.025; 0.021x0.025.
 - Rollo de resorte de Niti abierto 0.010x0.030; 0.012x0.030; 0.012x0.036.
 - Resorte distalizador con tope 0.010x0.035; 0.010x0.045.
 - Rollo de resorte cerrado con ojal 0.010x0.030.
 - Niti súper elástico en bobina (fuerza normal) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.
 - Niti súper elástico en bobina (fuerza alta) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018.
 - Niti en bobina máximo control 0.012; 0.14; 0.016, 0.018, 0.20.
 - Niti en bobina activado por calor 0.014; 0.016; 0.018; 0.020.
 - 8 hilos trenzados SS. Largos lineales 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.025.
 - Resorte Broussard 0.012.
 - Redondo acero inoxidable 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA




ACRYL-AR S.R.L.
SOLICITANTE
GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

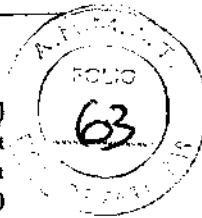
ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

5692

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



- Rectangular acero inoxidable 0.014x0.018; 0.015x0.020; 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.017; 0.017x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.022; 0.018x0.025; 0.018x0.025; 0.20x0.20; 0.021x0.025; 0.021x0.028.
 - Redondo acero inoxidable (largos lineales) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.
 - Highland, Tri-Ang acero inoxidable largos lineales 0.030.
 - Nico Blue Highland, redondo largos lineales 0.014; 0.016; 0.018.
 - Nico Blue Highland, rectangular largos lineales 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.022; 0.019x0.025.
 - Alambre de agarre redondo SS 0.028; 0.030; 0.032; 0.036; 0.045.
 - Nico Blue, alambre de agarre redondo 0.028; 0.030; 0.032; 0.036; 0.040.
 - Rectangular acero inoxidable (largos lineales) 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.017; 0.017x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.022; 0.018x0.025; 0.019x0.025; 0.20x0.20; 0.021x0.025; 0.021x 0.028.
 - Retenedor de bola 0.024; 0.028; 0.032; 0.036; 0.040.
 - Refuerzos rígidos 0.045x0.085.
 - Semicircular acero inoxidable Calibre 12 0.081; calibre 14 0.064; calibre 15 0.057; calibre 16 0.051.
5. Producto NO ESTERIL.
 6. Serie Nº
 7. Fecha de vto.
 8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
 9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
 10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
 11. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
 12. Autorizado por la ANMAT – PM-1042-50.
 13. Condición de venta:

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-6799-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.692**, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR SRL., 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: Productos para ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - Materiales para ortodoncia.

Marca del producto médico: HIGHLAND METALS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Todos los productos dentro de sus tamaños, medidas y formas son utilizados para generar un movimiento en los dientes que los posicionen correctamente con el fin de evitar la mal oclusión.

Modelo(s): Ganchos Kobayashi

Lazos de ligadura moldeados

Alambres de ligadura

Alambre de agarre Tri-Ang

Beta Blue redondo 0.016; 0.018

Beta Blue rectangular 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.015x0.025; 0.019x0.025; 0.021x0.025.

Niti redondo activado por calor 0.014; 0.016; 0.018; 0.020.

Niti rectangular activado por calor 0.016x0.016; 0.016x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.025; 0.019x0.025; 0.021x0.025.

Rollo de resorte de Niti abierto 0.010x0.030; 0.012x0.030; 0.012x0.036.

Resorte distalizador con tope 0.010x0.035; 0.010x0.045.

Rollo de resorte cerrado con ojal 0.010x0.030

Niti súper elástico en bobina (fuerza normal) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.

Niti súper elástico en bobina (fuerza alta) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018.

Niti en bobina máximo control 0.012; 0.14; 0.016, 0.018, 0.20.

Niti en bobina activado por calor 0.014; 0.016; 0.018; 0.020.

8 hilos trenzados SS. Largos lineales 0.016x0.016; 0.016x0.022;

0.017x0.025; 0.018x0.025.

Resorte Broussard 0.012.

Redondo acero inoxidable 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.

Rectangular acero inoxidable 0.014x0.018; 0.015x0.020; 0.016x0.016;

0.016x0.022; 0.017x0.017; 0.017x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018;

0.018x0.022; 0.018x0.025; 0.018x0.025; 0.20x0.20; 0.021x0.025;

0.021x0.028.

Redondo acero inoxidable (largos lineales) 0.012; 0.14; 0.016; 0.018; 0.20.

Highland, Tri-Ang acero inoxidable largos lineales 0.030.

Nico Blue Highland, redondo largos lineales 0.014; 0.016; 0.018.

Nico Blue Highland, rectangular largos lineales 0.016x0.016; 0.016x0.022;

0.017x0.022; 0.019x0.025.

Alambre de agarre redondo SS 0.028; 0.030; 0.032; 0.036; 0.045.

Nico Blue, alambre de agarre redondo 0.028; 0.030; 0.032; 0.036; 0.040.

Rectangular acero inoxidable (largos lineales) 0.016x0.016; 0.016x0.022;

0.017x0.017; 0.017x0.022; 0.017x0.025; 0.018x0.018; 0.018x0.022;

0.018x0.025; 0.019x0.025; 0.20x0.20; 0.021x0.025; 0.021x 0.028.

Retenedor de bola 0.024; 0.028; 0.032; 0.036; 0.040.

Refuerzos rígidos 0.045x0.085.


Semicircular acero inoxidable Calibre 12 0.081; calibre 14 0.064; calibre 15

0.057; calibre 16 0.051.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Highland Metals Inc.





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

Lugar/es de elaboración: 419 Perrymont Ave., San José, CA 95125.

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5692

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