



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

DISPOSICIÓN N° 2503

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19377-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dls Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2503

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 MORELLI, nombre descriptivo; Materiales para Ortodoncia Morelli y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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 7-8 -11- 20 – 24 – 32 - 35 y 9 -10 -12 a 19 - 21 a 23 - 25 a 31 – 33 – 34 – 36 -37 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-640-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Contraentrega



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

DISPOSICIÓN N° **2503**

del Original Certificado de Autorización y Venta de productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19377-10-5

DISPOSICIÓN N° **2503**

ro

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2503**

Nombre descriptivo: Materiales para Ortodoncia Morelli

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MORELLI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos Ortodónticos.

Modelo/s: Brackets, Bandas y Tubos, Brackets Composite; Alambres para ortodoncia CrNi, Alambres para ortodoncia NiTi; Elástico de Latex, Elástico de NO LATEX, Elástico Rotator y Cadena, Instrumentos para Ortodoncia (acero inoxidable), Instrumentos para Ortodoncia (punta metálica), Posicionador de Elástico, Tensiómetro Ortodóntico, Cubeta para Odontología, Retractor Labial, Aparatos para ortodoncia ortopédica maxilar, Componentes Auxiliares para Ortodoncia, Traccionador Ortodontico, Espansor Composite.

Período de vida útil: no aplica.

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

Nombre del fabricante: Dental Morelli Ltda.

Lugar/es de elaboración: Alameda Jundiaí, 230 /250, Sorocaba, San Pablo, Brasil.

Expediente N° 1-47-19377-10-5

DISPOSICIÓN N° **2503**
ro

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititulos
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

2503

W. Ugo
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

FABRICANTE
Dental Morelli Ltda.
Alameda Jundiáí, 230/250
Sorocaba - San Pablo, Brasil

IMPORTADOR
Dis Den Odontología
de Horacio y Norberto Calamante SH
Santa Fe 3153 (2000) Rosario
Argentina

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

ICONOGRAFÍA UTILIZADA POR DENTAL MORELLI EN LOS BRACKETS Y COMPONENTES DE ORTODONCIA		
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud / ANVISA	Código de barras para identificación del producto
Marca CE para dispositivos médicos clase II y IIa* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Número de lote para trazabilidad* 	Representante Europeo 	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Fecha de validez del producto (año/mes)*  06-2011
No utilizar el producto en caso que el embalaje haya sido violado* 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Producto no reutilizable* 
Producto no esterilizado* 	El producto contiene Cromo-Níquel ** 	Este producto contiene Plomo *** 
<p>La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento (DIN EN 980 y ABNT NBR ISO 15223). ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas, con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto. *** Este símbolo es utilizado solamente para los rótulos del producto Soldadura de Plata.</p>		

ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA

FABRICANTE: DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -

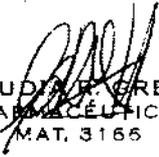
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI

* MATRÍCULA Nº 3166 **MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE: **FECHA DE VENCIMIENTO:**..... **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E**

INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

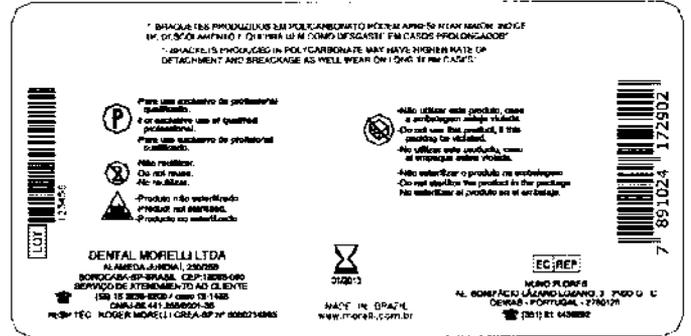
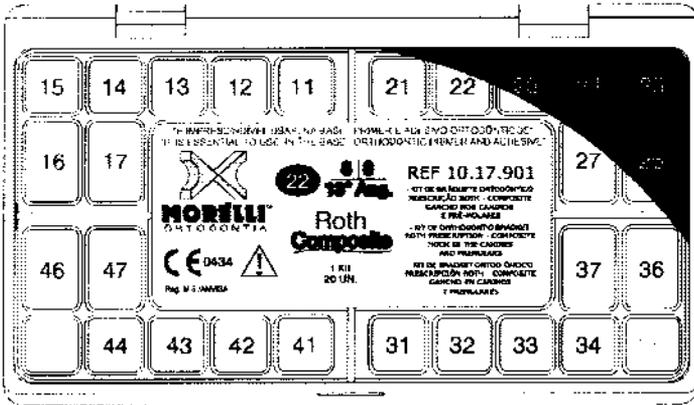
PM- 640 -15


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

EJEMPLO DE ETIQUETADO DEL FABRICANTE EN ENVASES DEL PRODUCTO

8

KIT DE BRACKETS

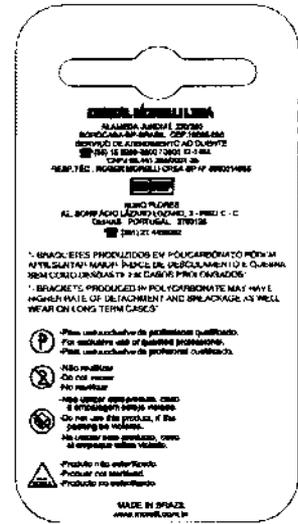


BRACKETS SUELTOS

Bolsa plástica



Blister



OTROS COMPONENTES



CLAUDIA F. GREPPI
FARMACEUTICA
MATR 3166

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

ICONOGRAFÍA UTILIZADA POR DENTAL MORELLI EN LOS BRACKETS, BANDAS, TUBOS ORTODÓNTICOS Y ACCESORIOS			
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud / ANVISA	Código de barras para identificación del producto	
Marca CE para dispositivos médicos clase II y IIa* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación	
Número de lote para trazabilidad* 	Representante Europeo 	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas	
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Fecha de validez del producto (año/mes)* 	06-2011
No utilizar el producto en caso que el embalaje haya sido violado* 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Producto no reutilizable* 	
Producto no esterilizado* 	El producto contiene Cromo-Níquel ** 	Este producto contiene Plomo *** 	
<p>La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto.</p> <p>* Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento (DIN EN 980 y ABNT NBR ISO 15223).</p> <p>** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas, con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.</p> <p>*** Este símbolo es utilizado solamente para los rótulos del producto Soldadura de Plata.</p>			

ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA**FABRICANTE:** DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI* MATRÍCULA Nº 3166 **MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE**Nº DE LOTE:** **FECHA DE VENCIMIENTO:**..... **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T****PM- 640 -15****Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto :**

Prevenir o corregir las maloclusiones dentarias (mala formación de los dientes). Las piezas son fijadas en los dientes a través de encolado y dispuestas en formación, utilizándose resinas adecuadas para este fin.



CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
DENTARIA

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte:**Precauciones**

Los brackets, bandas y tubos deben ser administrados solamente por un profesional calificado.

Aclaraciones sobre el Uso del Producto

Para el profesional: este producto sólo debe ser aplicado por profesional calificado.

Para el paciente: la utilización del producto no causa ningún riesgo al paciente.

Restricciones de Uso

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, no presenta restricciones de uso.

Advertencias

Producto que contiene Cromo y Níquel. En caso que surjan reacciones alérgicas, consulte a un médico. Para uso exclusivo de profesional calificado. No reutilizar. Producto no esterilizado.

Medidas de Primeros Auxilios:

En caso de ingestión o aspiración buscar atención médica.

Manejo e Almacenamiento:**Manejo**

- ! El manejo del producto debe ser realizado por un profesional cualificado y habilitado.

Almacenamiento

- ! Mantener en el embalaje original hasta el momento de uso.
- ! Protección excesivo calor y luz.

Transporte

No causa ningún riesgo al ser transportado, siempre que sea mantenido en el embalaje original.

Identificación los Peligros / Riesgos:

- ! El producto viene en forma sólida.
- ! No se conocen los aspectos toxicológicos del material en forma sólida.
- ! Contacto con los ojos puede causar irritación mecánica.
- ! El producto no es perjudicial para el medio ambiente.
- ! Hay 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.

Estabilidad y reactividad:

El producto es estable en condiciones recomendadas de almacenamiento y manejo.

No reactivo en condiciones recomendadas y uso previsto.

Productos de descomposición peligrosa: de combustión o descomposición térmica liberan dióxido y monóxido de carbono, trazas de hidrocarburos, aldehídos, ácidos, fenoles y derivados.

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAY 1985

FABRICANTE
 Dental Morelli Ltda.
 Alameda Jundiaí, 230/250
 Sorocaba . San Pablo, Brasil

IMPORTADOR
 Dis Den Odontología
 de Horacio y Norberto Calamante SH
 Santa Fe 3153 (2000) Rosario
 Argentina

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud / ANVISA	Código de barras para identificación del producto
Marca CE para dispositivos médicos clase II y IIA* 	Datos relativos al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Número de lote para trazabilidad* 	Representante Europeo 	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Fecha de validez del producto (año/mes)*  06-2011
No utilizar el producto en caso que el embalaje haya sido violado* 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Producto no reutilizable* 
Producto no esterilizado* 		
La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento (DIN EN 980 y ABNT NBR ISO 15223). ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas, con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.		

En Productos con Cromo níquel: 

En Productos con níquel:  El producto contiene Níquel **  Producto esterilizable en autoclave a la temperatura indicada 134°C/ 1,05 bar

ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA

FABRICANTE: DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -

SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI

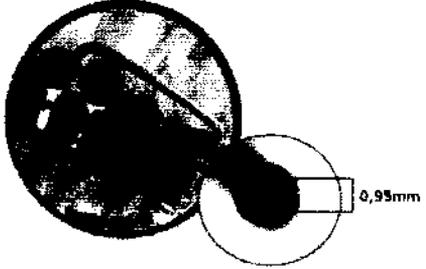
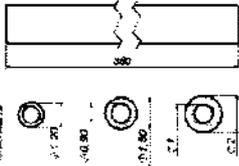
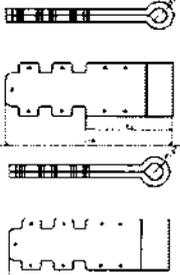
* MATRÍCULA Nº 3166 **MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE: **FECHA DE VENCIMIENTO:**..... **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E**

INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

PM- 640 -15

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA

Producto	Imagen	Medidas		
Tubo Ortodónico de Protección Plástico Este tubo consiste en la protección elástica de recubrimiento del alambre ortodónico para evitar el contacto con la mucosa. Fabricado en poliuretano.		Cristal	$\varnothing 0,75 \text{ mm}$ $\varnothing 0,95 \text{ mm}$	
Tubo Ortodónico Telescópico Fabricado en acero inoxidable, es utilizado para la confección de aparatos móviles para propiciar el deslizamiento del alambre.			Gris	$\varnothing 0,75 \text{ mm}$ $\varnothing 0,95 \text{ mm}$
Tubo Ortodónico para Activadores con Barra Fabricado en acero inoxidable, es utilizado en la fabricación de aparatos móviles permitiendo la aplicación de fuerzas extrabucuales.				

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte:

Precauciones

Los Alambres Ortodónicos deben ser administrados solamente por un profesional calificado.

Restricciones de Uso

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, no presenta restricciones de uso.

Advertencias

Producto que contiene Níquel. En caso que surjan reacciones alérgicas, consulte a un médico. Para uso exclusivo de profesional calificado. No reutilizar. Producto no esterilizado.

Cuidados Especiales

No utilizar este producto, en caso que el embalaje haya sido violado.

Aclaraciones sobre el Uso del Producto

Para el profesional : este producto sólo debe ser aplicado por profesional calificado.
 Para el paciente : la utilización del producto no presenta ningún riesgo para el paciente.

Almacenamiento

Mantener en el embalaje original.

Transporte

No presenta ningún riesgo al ser transportado, siempre que sea mantenido en el embalaje original.

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAR 1988

FABRICANTE
 Dental Morelli Ltda.
 Alameda Jundiá, 230/250
 Sorocaba . San Pablo, Brasil

IMPORTADOR
 Dis Den Odontologia
 de Horacio y Norberto Calamante SH
 Santa Fe 3153 (2000) Rosario
 Argentina

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

Razón social y dirección de la Organización	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Marca CE para dispositivos médicos classe II	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Descripción del producto y instrucciones del uso en tres idiomas
Número de lote para trazabilidad *	Código del producto con referencia al catálogo * REF	Fecha de validez del producto (año/mes)*
Para uso exclusivo de profesional cualificado**	Producto no esterilizado*	Proteger de la luz*
No utilizar este producto, en caso que el embalaje haya sido violado.*		Producto no reutilizable*
Atención! Lea las instrucciones de uso*	Símbolo Morelli 3R's: - Reducir la cantidad de residuos producidos - Reutilización de envases más de una vez - Reciclar lo que no puede ser utilizado	
La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento. ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.		

En aquellos productos de Latex se agrega la siguiente aclaración: **Producto fabricado en Latex****

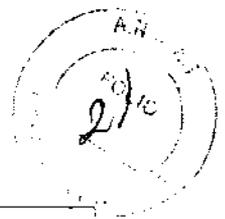


EJEMPLO DEL EMBALAJE Y ETIQUETA DE LOS ELÁSTICOS DE LÁTEX PARA ORTODONCIA



INFORMAÇÕES GERAIS	GENERAL INFORMATIONS	INFORMACIONES GERAIS
<p>1. Indicações. Este produto é indicado para movimentações e ancoragens ortodônticas.</p> <p>2. Contra-indicação e Advertências Material composto de borracha. Produto não esterilizado. Não reutilizar. O profissional deve orientar o paciente para ter cuidados para não inalar o produto. Utilize boas práticas de trabalho. Produto destinado ao uso por profissional qualificado e habilitado. Não foram detectados dados ecotoxicológicos no produto, porém recomenda-se descartar como produto para saúde.</p> <p>3. Manipulação e Armazenagem. Não requer cuidados especiais. O profissional deve utilizar ferramentas adequadas de trabalho. Utilizar o produto somente se o embalagem não estiver violada. Manter na embalagem original.</p>	<p>1. Indication: This product is indicated to orthodontic orientations and anchorage.</p> <p>2. Contra-indication and Warning: Material composed of rubber. Non-sterile product. Do not re-use. The professional should orient the patient to not inhale the product. Use good work practice. Product is made to use only by professional and qualified person. Were not detected ecotoxicological data on the product, however it is recommended to discard the product as medical devices.</p> <p>3. Handling and Storage: Does not require special care. The professional should use suitable work tools. Do not use the product if the package has been unpackage. Keep in the original package.</p>	<p>1. Indicación. Este producto es indicado para orientaciones ortodóncas y puntos de Anclaje.</p> <p>2. Contra-indicación y Advertencias: Material compuesto de goma. Producto no esterilizado. No reutilizar. El profesional debe orientar a su paciente que tenga cuidados para no aspirar al producto. Utilice las buenas prácticas de trabajo. Producto que se destine a profesionales cualificados y habilitados. No se detectaron datos ecotoxicológicos en el producto, pero se recomienda desecharlo como producto para la salud.</p> <p>3. Manipulación y Almacenamiento No se requiere cuidados especiales. El profesional debe utilizar herramientas adecuadas al trabajo. Utilizar el producto solamente si el empaque no está violado. Mantener en el empaque original.</p>
<p>DENTAL MORELLI LTDA ALAMEDA JUNDIÁ, 230/250 SOROCABA-S.P.-BRASIL CEP: 13055-090 Serviço de Atendimento ao Consumidor ☎(051)19-2336.8200 / (050) 13.1415 / (050) 193.1405 FAX:(051)45.44.1.255/0071-35</p> <p>MADE IN BRASIL www.morelli.com.br</p>		
		<p>EC REP NUNO FLORES AL. BONIFÁCIO LÁZARO LOZANO, 3 - PISO 0 - C OEIRAS - PORTUGAL - 2780125 ☎ (351) 21 4439292</p>

CLAUDIA GREPPI
 FARMACIA
 MATEOS



ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA**FABRICANTE:** DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI* **MATRÍCULA N° 3166 MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE**N° DE LOTE:****FECHA DE VENCIMIENTO:**.....**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E****INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 -15**

INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

Razón social y dirección de la Organización	Oatos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Marca CE para dispositivos médicos clase II	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Descripción del producto y instrucciones del uso en tres idiomas
Número de lote para trazabilidad *	Código del producto con referencia al catálogo *	Fecha de validez del producto (año/mes)*
Para uso exclusivo de profesional cualificado**	Producto no esterilizado*	Proteger de la luz*
No utilizar este producto, en caso que el embalaje haya sido violado.*		Producto no reutilizable*
Atención! Lea las instrucciones de uso*	Símbolo Morelli 3R's: - Reducir la cantidad de residuos producidos - Reutilización de envases más de una vez - Reciclar lo que no puede ser utilizado	
La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento. ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.		

En aquellos productos de Latex se agrega la siguiente aclaración: Producto fabricado en Látex**

ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA**FABRICANTE:** DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI* **MATRÍCULA N° 3166 MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE**N° DE LOTE:****FECHA DE VENCIMIENTO:**.....**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E****INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 -15****Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto :**

Los Elásticos citados en este Informe Técnico, son piezas ortodónticas que tienen el objetivo de prevenir o corregir las maloclusiones dentarias (mala formación de los dientes). Las piezas son ancladas en otros dispositivos ortodónticos, que son fijadas en los dientes a través de encolado y dispuestas en formación, utilizándose resinas adecuadas para ese fin; o en el caso de componentes para soldadura, las mismas son fijadas en bandas ortodónticas.

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
M.º 3166

20

Elástico Cadena

Fijar el arco ortodóncico/Alambre ortodóncico junto con los brackets.

Elástico Rotator

Elementos designados para rotar los dientes en torno a su propio eje.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte:**Precauciones**

Los elásticos deben administrarse sólo por profesional cualificado.

Restricciones sobre el uso

Sin restricciones para su uso en su correcta aplicación, realizada por un profesional de la salud con especialización en ortodoncia dental.

Advertencias

Material compuesto de goma; producto no esterilizado; no re-use; Utilice buenas prácticas de trabajo; Producto que se destina a profesionales cualificados y habilitado; No se detectaron datos ecotoxicológicos en el producto.

Cuidados Especiales

Utilizar el producto solamente si el empaque no este violado.

Aclaraciones sobre el Uso del Producto

Para el profesional: este producto sólo se debe aplicar por profesional cualificado.

Para el paciente: el uso del producto no causa riesgo para el paciente.

Almacenamiento

Mantener em empaque original y proteger de la luz.

Transporte

Este producto por su composición, no necesita procedimientos de transporte especiales.

No hay riesgos al ser transportado, siempre que se lo mantenga en su embalaje original.

Otra información

El ortodoncista debe informar al paciente sobre los posibles molestias para el uso de elásticos y en el nivel de malestar y guía para una correcta higiene bucal y reemplazar regularmente el elástico en función de la evolución en el tratamiento y el envejecimiento del material.

El ortodoncista debe instruir al paciente sobre la posibilidad de rotura o aflojamiento de la elástica y en el caso de una reacción alérgica al látex, se recomienda consultar a un médico tan pronto como sea posible.

Medidas de Primeros Auxilios

Inhalación: No causa efectos.

Contacto con los ojos: Eliminación física en caso de contacto con los ojos.

Contacto con la piel: No causa efecto adverso.

Ingestión: Ninguna evidencia de causas adversas.

Medidas Contra Incendio

Medio de extinción: Spray de agua, gas carbónico, y espuma.

No deberá ser aplicado gran flujo de agua.

Trabaje contra la dirección del viento. Debe ser usado equipamiento de protección (EPI) adecuado.

Su combustión produce monóxido de carbono.

Medidas de Liberación Accidental

Barrido con medios mecánicos y disponer como un sólido; producto inofensivo.

**Manipulación**

Ningún cuidado especial. Debe ser evitada la electricidad estática al controlar el producto en forma de solución. En caso de desparramarse, barrer, para evitar posibles riesgos de deslizamiento.

Material destinado a mono-usuario.

Material que debe ser aplicado por especialista.

Almacenamiento

Mantener en ambiente cerrado y a temperaturas de hasta 30° C.

Controles de exposición/protección personal

Protección respiratoria: No es necesaria ninguna protección respiratoria.

Protección de los ojos: No es necesaria ninguna protección de los ojos.

Protección de las manos: No es necesaria ninguna protección de las manos.

Protección de excoriación: No es necesaria ninguna protección de la piel.

Estabilidad y reactividad

Producto estable, no ocurre ninguna descomposición, siempre que el almacenamiento y los controles sean correctos.

Informaciones toxicológicas

Inhalación: No es causado ningún efecto adverso.

Ojos y contacto con la piel: no es irritante para ojos y piel.

Ingestión: Los efectos son similares a los causados por la ingestión de cualquier sólido, producto no peligroso.

Informaciones ecológicas

Siga la reglamentación local para materiales plásticos no peligrosos.

MADEIRA
ANEXO III - ROTULOS
ROSI

FABRICANTE
Dental Morelli Ltda.
Alameda Jundiá, 230/250
Sorocaba - San Pablo, Brasil

IMPORTADOR
Dis Den Odontologia
de Horacio y Norberto Calamante SH
Santa Fe 3153 (2000) Rosario
Argentina

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

Iconografía utilizada en el embalaje de los Tensiómetros		
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud / ANVISA	Código de barras para identificación del producto
Número de lote para trazabilidad* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
No utilizar el producto en caso que el embalaje esté violado* 	El producto contiene Cromo-Níquel** 	Fecha de validez del producto (año/mes)*  2010-06
La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento. ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.		

Iconografía utilizada en el embalaje de los Instrumentos para Ortodoncia		
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Código de barras para identificación del producto
Número de lote para trazabilidad* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
No utilizar el producto en caso que el embalaje esté violado* 	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Fecha de validez del producto (año/mes)*  2010-06
Producto esterilizable en autoclave a la temperatura indicada 	Producto no esterilizado* 	El producto contiene Cromo-Níquel** 
La simbología empleada varía de acuerdo a la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento. ** Simbología adaptada para la complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.		

ICONOGRAFIA EN EL EMBALAJE DEL POSICIONADOR DE E LÁSTICO		
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Número de lote para trazabilidad* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación do número de lote de fabricação
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	Descripción del producto y instrucciones del uso en tres idiomas	Número de versão do produto indicado abaixo do código de barras
Proteger de la luz* 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Fecha de validez del producto (año/mes)*  2010-06
La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento. ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.		

CLAUDIA GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Iconografía utilizada en el embalaje del Refractor (gabi)			
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud / ANVISA	Código de barras para identificación del producto	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación.
Número de lote para trazabilidad*		Datos referentes al Representante Europeo	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
Código del producto con referencia al catálogo*	REF	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Fecha de validez del producto (año/mes)* 

* Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento.

Iconografía utilizada en los embalajes de las Oubates			
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Código de barras para identificación del producto	
Número de lote para trazabilidad*		Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Código del producto con referencia al catálogo*	REF	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
Producto esterilizable en autoclave a la temperatura indicada 	Para uso exclusivo de profesional calificado**		Fecha de validez del producto (año/mes)* 
Proteger de la luz* 			

La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto.
 * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento.
 ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.

ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA

FABRICANTE: DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /

IMPORTAADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -

SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI

* **MATRÍCULA Nº 3166 MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE: **FECHA DE VENCIMIENTO:** **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E**

INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZAADO POR LA A.N.M.A.T

PM- 640 -15

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

Iconografía utilizada en el embalaje de los Tensiómetros (Citrón)			
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud / ANVISA	Código de barras para identificación del producto	
Número de lote para trazabilidad*		Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	Código del producto con referencia al catálogo*	REF	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
No utilizar el producto en caso que el embalaje esté violado* 	El producto contiene Cromo-Níquel**		Fecha de validez del producto (año/mes)* 

La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto.
 * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento.
 ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

2503



Iconografía utilizada en el embalaje de los Instrumentos para Ortodoncia		
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Código de barras para identificación del producto
Número de lote para trazabilidad* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
No utilizar el producto en caso que el embalaje esté violado* 	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Fecha de validez del producto (año/mes)*  2010-06
Producto esterilizable en autoclave a la temperatura indicada 	Producto no esterilizado* 	El producto contiene Cromo-Níquel** 
<p>La simbología empleada varía de acuerdo a la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto.</p> <p>* Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento.</p> <p>** Simbología adaptada para la complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.</p>		

ICONOGRAFIA EN EL EMBALAJE DEL POSICIONADOR DE E LÁSTICO		
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Número de lote para trazabilidad* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	Descripción del producto y instrucciones del uso en tres idiomas	Número de versión do produto indicado abaixo do código de barras
Proteger de la luz* 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Fecha de validez del producto (año/mes)*  2010-06
<p>La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto.</p> <p>* Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento.</p> <p>** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.</p>		

CLAUDIO RINGREPP
FARMACEUTICA
MAT. 3166



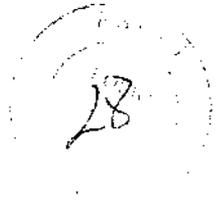
Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto :

A continuación se encuentran figuras que ilustran el principio y funcionamiento de los productos:

Aplicador de Ligadura Elástica - Punta Colocadora / Extracción Aplicador de Ligadura Elástica - Doble Punta Colocadora			
Llave Sextavada para Tuerca del Gurtn	Separador para Tapa de Tubos	Marcador	
Doblador de Alambre de Ligadura con Punta Recta/Curvada	Doblador Distal Slot Abierto .022"	Doblador Distal Slot Cerrado .022"	Posicionador de Brackets
Pinzas Ortodóncicas Pinza Ortodóncica para Tubos Pinza Ortodóncica para Elásticos Modiaj			

Los Tensiómetros Ortodóncicos de Dental Morelli Ltda. fueron producidos e indicados para uso exclusivo del profesional habilitado en ortodoncia y lo mismo es indicado en el embalaje. Los productos relacionados en este documento, tienen la finalidad de ayudar al profesional habilitado en el tratamiento ortodóncico en casos clínicos específicos conforme a su diagnóstico, además de ser utilizados en investigaciones clínicas y científicas.

CLAUDIA GREPPI
FARMACÉUTICA
MAY 2 1966



A continuación vemos figuras que ilustran el principio y funcionamiento de los productos:



Los Instrumentos para Uso Ortodóncico de Dental Morelli fueron producidos y son indicados para uso exclusivo de profesional habilitado en ortodoncia y lo mismo es indicado en el embalaje. Los productos relacionados en este documento, tienen la finalidad de ayudar al profesional habilitado en el tratamiento ortodóncico, en casos clínicos específicos conforme a su diagnóstico, además de ser utilizados en investigaciones clínicas y científicas.

A continuación se encuentran figuras que ilustran el principio y funcionamiento de los productos:



El retractor o abreboca tiene el propósito de mantener los labios del paciente retraídos, durante la ejecución de un tratamiento odontológico/ortodóncico, por profesional habilitado. Permite que el paciente relaje la musculatura de la cara, proporcionándole mayor confort, y evitando accidentes de trabajo derivados del acto involuntario de cerrar la boca en un momento inadecuado, durante el tratamiento odontológico/ortodóncico.

CLAUDIA H. GREPI
FARMACÉUTICA
C.U.T. 3186

Abajo se ve una figura que ilustra el principio y funcionamiento de ambos productos:

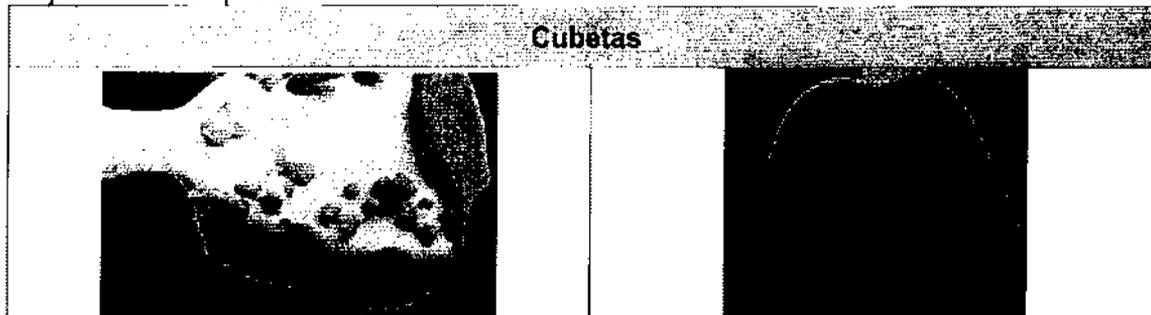


Las Cubetas Morelli son producidas e indicadas para uso exclusivo del profesional habilitado en ortodoncia y odontología y lo mismo es indicado en cuanto al uso en el embalaje.

Su función básica es servir de receptáculo de los materiales de moldeado. Estas cubetas presentan una excelente retención al alginato, debido al diseño de los surcos en la base, además de permitir la impresión completa del proceso alveolar, por la mayor altura lateral. Su uso es destinado exclusivamente a profesionales habilitados. Son usadas para recoger la estructura de la arcada dentaria.

Los productos relacionados en este documento, poseen la finalidad de ayudar al profesional habilitado en el tratamiento ortodóncico en casos clínicos específicos conforme a su diagnóstico, además de ser utilizados en investigaciones clínicas y científicas.

A continuación se encuentran dos figuras que ilustran el principio, funcionamiento y objetivo de este producto.



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte:

Identificación de Peligros/Riesgos

No fueron registrados peligros o riesgos relacionados si se usa de acuerdo a las instrucciones.

Son aconsejables medidas preventivas contra la alergia al acero inox., Níquel y al Cromo, así como a los demás elementos químicos. En caso positivo, suspender el USO y recurrir a la ayuda de un médico alergista.

El abreboca/retractor debe ser esterilizado antes de su uso.

Medidas de Primeros Auxilios

Teniéndose en consideración la finalidad de su uso, no se prevé la necesidad de primeros auxilios.

Se recomiendan medidas preventivas contra la alergia al Níquel y/o al Cromo, así como a los demás elementos químicos contenidos en el material. En caso positivo, suspender el uso y consultar a un médico.

Medidas Contra Incendio

Medidas preventivas contra incendios conforme legislación vigente, y correctivas normales para materiales metálicos no pirofóricos. Observar los reglamentos y las leyes locales.

Medidas preventivas contra incendio de termoplásticos, ver reglamentos y normas locales o regionales. Extinguir la llama con reactivo seco (CO₂). Uso limitado hasta 100°C.

Medidas de Liberación Accidental

No se requieren para materiales metálicos.

En las condiciones de suministro, no requieren acciones inmediatas, debiéndose, no obstante, observar los reglamentos locales o regionales y también las normas aplicables.

En caso de materiales termoplásticos, evite el vertido en el medio ambiente.

En las condiciones en que es suministrado, no requiere acciones inmediatas, debiéndose, no obstante, observar los reglamentos locales o regionales o también las normas aplicables. Evite el vertido de este producto en el medio ambiente.

Manipulación y AlmacenamientoManipulación:

- La manipulación del producto debe ser realizada por profesional calificado y habilitado.
- Material suministrado sin esterilización previa.
- Usar buenas prácticas de trabajo.
- Observar condiciones de esterilización para no deformar o causar agresión al producto.

ABREBOCAS: Esterilización, limpieza y desinfección

Este producto es suministrado sin esterilización previa.

Se recomienda esterilizar por proceso químico que comprende la utilización de productos del grupo de los aldehídos, glutaraldehídos y formaldehídos.

Este producto no puede ser esterilizado por calor húmedo, vapor y otros métodos que utilicen elevación de temperatura, debido a la deformación del material.

Almacenamiento:

- Mantener en el embalaje original hasta el momento de su uso.
- Mantener en lugar limpio.

Controles de exposición/protección personal

Parámetros para controles específicos:

- Límite de exposición ocupacional (Brasil, Decreto Mtb 3214/78, NR 15 – Anexo 11): no listado.
- Límite de exposición ocupacional (EUA, ACGHI): no aplicable.
- Protección respiratoria: no requiere.
- Protección de las manos: no requiere, aunque se recomienda el uso de guantes quirúrgicos para su manipulación.
- Protección de los ojos: no requiere, aunque se recomienda el uso de lentes de seguridad.
- No requiere el uso de Equipamientos de Protección Individual (EPI's) para su manipulación.
- Se recomiendan buenas prácticas de trabajo.

Estabilidad y reactividad

El producto es estable bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación. No reactivo bajo las condiciones recomendadas y uso pretendido.

Informaciones toxicológicas

El producto, tal como es suministrado y utilizado correctamente, no presenta ningún peligro conocido para la salud.

El producto no es considerado carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni tóxico para la fertilidad.

Informaciones ecológicas

No hay previsto ningún efecto ecológico significativo causado por el producto.

Consideraciones de distribución

El producto debe ser distribuido de acuerdo con los reglamentos nacionales o regionales. Distribuido en el embalaje original.

Informaciones de transporte

No presenta peligrosidad en el transporte.
Mantener en el embalaje original.
Observar el plazo de validez.

CLAUDIA E. GREPPI
FARMACÉUTICA
Nº 3186

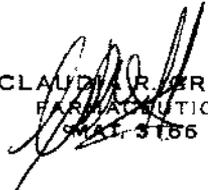
2503



Otras informaciones

Para la utilización segura del producto el paciente debe ser sometido a un examen juicioso, realizado por profesionales debidamente habilitados y calificados y, basándose en su diagnóstico, éste desarrollará el debido tratamiento de acuerdo con técnicas preestablecidas.

La eficacia del producto está comprobada, siendo controlada por profesionales calificados y ensayos de laboratorios de validación del producto.


CLAUDIA R. BERPEPI
FARMACÉUTICA
9541 3186



ANEXO III

FABRICANTE
 Dental Morelli Ltda.
 Alameda Jundiáí, 230/250
 Sorocaba . San Pablo, Brasil

IMPORTADOR
 Dis Den Odontologia
 de Horacio y Norberto Calamante SH
 Santa Fe 3153 (2000) Rosario
 Argentina

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

Iconografía utilizada en el embalaje de los Componentes Auxiliares para Ortodoncia		
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Código de barras para la identificación del producto
Número de lote para trazabilidad* 	Datos del Representante Europeo y símbolo de marcado CE 	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Fecha de validez del producto (año/mes)*  2010-06	Código del producto con referencia al catálogo* 	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas

La simbología empleada varía de acuerdo a la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto.
 * Simbología empleada conforme las Normas Armonizadas citadas en el documento.
 ** Simbología adaptada para complementación de las Informaciones suministradas, con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.

Ejemplo de Rótulo del Casquete



Ejemplo de Rótulo del Casquete para Traccionador



Ejemplo de Rótulo del Casquete con Tracción Regulable



Ejemplo de Rótulo del Casquete de Tracción Alta con Mentonera



Ejemplo de Rótulo de la Mentonera



ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA

FABRICANTE: DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -

SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI

* MATRÍCULA Nº 3166 **MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE: **FECHA DE VENCIMIENTO:**..... **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E**

INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 -15

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 Nº 3166

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

Iconografía utilizada en el embalaje de los Componentes Auxiliares para Ortodoncia		
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud/ANVISA	Código de barras para la identificación del producto
Número de lote para trazabilidad* 	Datos del Representante Europeo y símbolo de marcado CE 	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación
Fecha de validez del producto (año/mes)*  2010-06	Código del producto con referencia al catálogo* 	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas
La simbología empleada varía de acuerdo a la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme las Normas Armonizadas citadas en el documento. ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas, con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.		

ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA**FABRICANTE:** DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SORDCABA-SAN PABLO-BRASIL /**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI* MATRÍCULA Nº 3166 **MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE**Nº DE LOTE:** **FECHA DE VENCIMIENTO:**..... **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T****PM- 640 -15****Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto :**

El anclaje extrabucal también es uno de los recursos más utilizados y recomendados en el tratamiento de la maloclusión de Clase II, 1ª división caracterizada por protrusión maxilar y/o dentoalveolar. La elección de la dirección de tracción (tracción alta, mediana o baja) se encuentra directamente relacionada con el padrón de crecimiento y la estructura muscular del paciente. Otros factores a ser considerados son el estado de crecimiento y desarrollo de la cara y de los dientes, la intensidad de fuerzas a ser aplicadas y la cooperación del paciente. Todos los tipos de tracción extrabucal traen beneficios al paciente, siempre que sean correctamente indicados y utilizados, pudiendo muchas veces evitar exodoncias.

Los aparatos extrabucales han sido largamente aplicados en la actualidad, en pacientes en las fases de dentadura decidua y mixta sobre la base de evidencias que viabilicen el control terapéutico del crecimiento maxilar.

Los productos descritos en este documento, poseen la finalidad de auxiliar al profesional habilitado y al paciente en el tratamiento ortodóncico en casos clínicos específicos conforme su diagnóstico, además de ser utilizados en investigaciones clínicas y científicas.

Los Casquetes son utilizados para permitir la aplicación de fuerzas extrabucales de tracción alta (occipital).

Los Traccionadores son un dispositivo de aplicación de fuerza extrabucal con el fin de evitar algunos problemas en el control de anclaje, encontrados en la tracción intermaxilar y aplicar fuerza en direcciones que no serían factibles de otra manera.

El anclaje extrabucal también es uno de los recursos más utilizados y recomendados en el tratamiento de la maloclusión de Clase II, 1ª división caracterizada por protrusión maxilar y/o dentoalveolar. La elección de la dirección de tracción (tracción alta, mediana o baja) se encuentra directamente relacionada con el padrón de crecimiento y con la estructura muscular del paciente. Otros factores a ser considerados son la situación de crecimiento y desarrollo de la cara y de los dientes, la intensidad de fuerzas a ser aplicadas y la



1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte:

a. Identificación de Peligros/Riesgos

Los riesgos relacionados al uso del producto, se refieren solamente a la buena colocación del producto en el paciente, que debe ser orientada por el ortodoncista de manera correcta.

Teniéndose en consideración la finalidad del uso y el dispositivo de seguridad que destraba la presilla espontáneamente, en caso que la fuerza aplicada sea mayor que el límite considerado peligroso, este producto no tiene indicaciones de peligros/riesgos.

b. Medidas de Primeros Auxilios

Teniéndose en consideración la finalidad de su uso, no se prevé la necesidad de primeros auxilios.

c. Medidas Contra Incendio

Medidas preventivas contra incendios conforme legislación vigente, y correctivas normales para materiales termoplásticos. Observar reglamentos y leyes locales.

Medidas preventivas contra incendio de termoplásticos, ver reglamentos y normas locales o regionales. Extinguir la llama con reactivo seco (CO₂). Uso limitado hasta 100°C.

d. Medidas de Liberación Accidental

Para materiales termoplásticos, evite el derramamiento en el medio ambiente.

En las condiciones en que es suministrado, no requiere acciones inmediatas, debiéndose, no obstante, observar reglamentos locales o regionales o también las normas aplicables.

e. Manipulación y Almacenamiento

Manipulación:

- ! La manipulación del producto debe ser hecha por profesional calificado y habilitado.
- ! Material suministrado sin esterilización previa.
- ! Usar buenas prácticas de trabajo.

Almacenamiento:

- ! Mantener en el embalaje original hasta el momento de su uso.
- ! Mantener en lugar limpio.

f. Controles de exposición/protección personal

Parámetros para controles específicos:

- ! Límite de exposición ocupacional (EUA, ACGHI): no aplicable.
- ! Protección respiratoria: no requiere.
- ! Protección de las manos: no requiere, aunque se recomienda el uso de guantes quirúrgicos para su manipulación.
- ! Protección de los ojos: no requiere.
- ! Equipamientos de Protección Individual (EPI's): no requiere para su manipulación.
- ! Se recomiendan buenas prácticas de trabajo.

g. Estabilidad y reactividad

El producto es estable bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación.

El producto no emite radiaciones de ninguna naturaleza.

h. Informaciones toxicológicas

El producto, tal como es suministrado y si es utilizado correctamente, no presenta ningún peligro conocido para la salud.

El producto no es considerado carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni tóxico para la fertilidad.

i. Informaciones ecológicas

No se prevé ningún efecto ecológico significativo causado por el producto, aunque no es recomendado el descarte en el medio ambiente.

j. Consideraciones de distribución

El producto debe ser distribuido de acuerdo con los reglamentos nacionales o regionales.

Distribuido en el embalaje original.

k. Informaciones de transporte

No presenta peligrosidad en el transporte.

Mantener en el embalaje original.

Observar el plazo de validez.

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

FABRICANTE
Dental Morelli Ltda.
Alameda Jundiáí, 230/250
Sorocaba . San Pablo, Brasil

IMPORTADOR
Dis Den Odontologia
de Horacio y Norberto Calamante SH
Santa Fe 3153 (2000) Rosario
Argentina

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

ICONOGRAFÍA UTILIZADA POR DENTAL MORELLI EN LOS APARATOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DE LOS MAXILARES - MORELLI			
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud / ANVISA	Código de barras para identificación del producto	
Marca CE para dispositivos médicos clase II y IIa* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación	
Número de lote para trazabilidad* 	Representante Europeo 	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas	
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Fecha de validez del producto (año/mes)* 	
No utilizar el producto en caso que el embalaje haya sido violado* 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Producto no reutilizable* 	
Producto no esterilizado* 	El producto contiene Cromo-Níquel ** 		
La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento (DIN EN 980 y ABNT NBR ISO 15223). ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas, con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.			

ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA

FABRICANTE: DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -

SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI

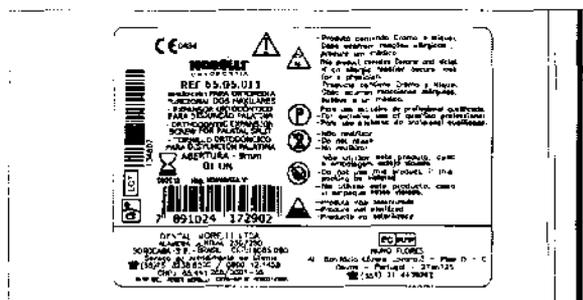
* MATRÍCULA Nº 3166 **MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE: **FECHA DE VENCIMIENTO:**..... **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

PM- 640 -15

EJEMPLOS DE EMBALAJE DEL FABRICANTE



CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO DEL FABRICANTE Detalles de la información gráfica utilizada en el embalaje del producto

ICONOGRAFÍA UTILIZADA POR DENTAL MORELLI EN LOS APARATOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DE LOS MAXILARES - MORELLI			
Razón social y dirección de la Organización	Número de registro del producto en el Ministerio de Salud / ANVISA	Código de barras para identificación del producto	
Marca CE para dispositivos médicos clase II y IIa* 	Datos referentes al Representante Europeo	Código de barras para identificación del número de lote de fabricación	
Número de lote para trazabilidad* 	Representante Europeo 	Descripción del producto e instrucciones de uso en tres idiomas	
Para uso exclusivo de profesional calificado** 	¡Atención! Leer las instrucciones de uso* 	Fecha de validez del producto (año/mes)* 	
No utilizar el producto en caso que el embalaje haya sido violado* 	Código del producto con referencia al catálogo* REF	Producto no reutilizable* 	
Producto no esterilizado* 	El producto contiene Cromo-Níquel ** 		
<p>La simbología empleada varía de acuerdo con la necesidad, considerando las características técnicas de cada producto. * Simbología empleada conforme a las Normas Armonizadas citadas en el documento (DIN EN 980 y ABNT NBR ISO 15223). ** Simbología adaptada para complementación de las informaciones suministradas, con el objetivo de minimizar eventuales riesgos inherentes al uso del producto.</p>			

ROTULO DEL IMPORTADOR

MATERIALES PARA ORTODONCIA

FABRICANTE: DENTAL MORELLI LTDA. ALAMEDA JUNDIAÍ, 230/250 SOROCABA-SAN PABLO-BRASIL /

IMPORTADOR: DIS-DEN DONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -

SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI

* MATRÍCULA Nº 3166 **MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE: **FECHA DE VENCIMIENTO:**..... **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E**

**INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T**

PM- 640 -15

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto :

Los Aparatos para Ortopedia Funcional de los Maxilares son piezas ortodóncicas que tienen el objetivo de prevenir o corregir las maloclusiones dentales (mala formación de los dientes). Estos dispositivos pueden ser empleados en conjunto con otros dispositivos ortodóncicos, pudiendo su uso también ser fijo en el paciente, o móvil, donde tales dispositivos son montados en moldes acrílicos, de acuerdo con la morfología bucal de cada paciente.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte:

! Precauciones

Los Aparatos para Ortopedia Funcional de los Maxilares deben ser administrados solamente por un profesional calificado.

! Restricciones de Uso

En su aplicación correcta, realizada por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, no presenta restricciones de uso.

! Advertencias

Producto que contiene Cromo y Níquel. En caso que surjan reacciones alérgicas, consulte a un médico. Para uso exclusivo de profesional calificado. No reutilizar. Producto no esterilizado.

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-19377-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2503** y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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: Materiales para Ortodoncia Morelli

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MORELLI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos Ortodónticos.

Modelo/s: Brackets, Bandas y Tubos, Brackets Composite; Alambres para ortodoncia CrNi, Alambres para ortodoncia NiTi; Elástico de Latex, Elástico de NO LATEX, Elástico Rotator y Cadena, Instrumentos para Ortodoncia (acero inoxidable), Instrumentos para Ortodoncia (punta metálica), Posicionador de Elástico, Tensiómetro Ortodóntico, Cubeta para Odontología, Retractor Labial, Aparatos para ortodoncia ortopédica maxilar, Componentes Auxiliares para Ortodoncia, Traccionador Ortodontico, Espansor Composite.

Período de vida útil: no aplica.

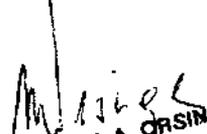
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dental Morelli Ltda.

Lugar/es de elaboración: Alameda Jundiaí, 230 /250, Sorocaba, San Pablo, Brasil.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH el Certificado PM-640-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2503**


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