



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1042-67#0001**

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1042-67

Disposición autorizante N° 6930/13 de fecha 08 noviembre 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 02 - 17/04/2018  
rev. 1042-67#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: ADITAMENTOS PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-697 MATERIALES PARA ORTODONCIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMERICAN ORTHODONTICS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial

Modelos: ABRAZADERAS ORTODÓNTICAS Y DISPOSITIVOS ADHESIVOS  
ABRAZADERAS  
20/40 Ceramic Brackets™  
Abrazaderas de acero inoxidable  
Empower® 2  
Empower® Clear  
Forever Gold™ 24K  
Iconix™  
LP® Low Profile  
Master Series™

Mini Master Series™  
Mini Standard Edgewise  
Mini Tweed  
Radiance Plus®  
Silkon Plus™  
T3™

#### DISPOSITIVOS ADHESIVOS

Gancho auxiliar  
Ganchos de bola  
Retenedores adhesivos  
Espaciadores adhesivos  
Botones  
Botón cerámico  
Ojal en rollo  
Dispositivo de erupción  
Ojales  
Retenedor lingual trenzado plano de acero inoxidable  
Gancho UT

#### BANDAS ORTODÓNTICA

Contorneado  
Mini Skirt™ coronas  
MR™  
MR™ 1  
MR™ 2  
MRX™ bandas  
Rollo™ bandas

#### TUBOS BUCALES ORTODÓNCICOS

Tubos bucales de acero inoxidable AO  
Empower® 2  
iFit®  
LP® Low Profile  
Master Series™  
Mini Master Series™  
Slim Tube™

#### ELASTOMÉRICOS ORTODÓNCICOS

Funda para arco de alambre  
Cuña de separación transparente  
Cadena coloreada  
EZ Tie Tubing  
Ligaduras  
Cadena con memoria  
Lazos plásticos  
Sea Life sin látex  
Separadores  
The Wildlife Series™

#### DISPOSITIVOS FIJOS y FUNCIONALES y EXTRAORALES

Bloques de mordida



Barra Cantilever  
Cierre de diastema  
Distal Jet  
Tornillos de expansión  
Gentle Jumper  
Hanks Telescoping Herbst®  
Dispositivo Herbst™  
Jasper Jumper  
Jones Jig™  
Tope labial Korn  
Tope labial  
M.A.P. Mini Activator Posturer  
Mesial Jet  
Miniscope™ Telescoping Herbst®  
Arcos palatinos  
PowerBar  
Powerscope™ 2  
Máscara de protracción  
Quad Helix  
Quick Fix  
Intrusión molar rápida  
Spring Jet  
Director lingual  
Uprighter Jet  
Protector YC3 / protector Muh

## INSTRUMENTOS

Guía para colocación de abrazaderas Alexander  
Pinzas AO  
Pinza para contorneado de banda  
Empujador de bandas  
Asentador de bandas  
Raspador de cemento/bandas  
Soporte de abrazaderas  
Extractor de tapa  
Alicates para despegar  
Distal Twister  
Colocador elástico  
Separador de módulo de fuerza  
Calibre – Dontrix, Boone  
Hex Head Driver  
Barra de mordida de alta temperatura  
Director de ligaduras  
Alicates para atar ligaduras  
Luno™ alicates de corte  
Luno™ despegado  
Luno™ alicates  
Masterline® alicates de corte  
Masterline® alicates  
Soporte para agujas Mathieu.  
Espejo bucal

Posicionador positivo  
Explorador con un extremo  
Smaha/hemostático  
Espátula  
Instrumento de apertura/cierre T3  
Pinzas

#### ACCESORIOS LINGUALES

Aros elásticos  
Abrazadera Gull Wing  
Fundas linguales  
Abrazadera perfil bajo  
Aros para colocación

#### SUMINISTROS ORTODÓNCICOS

Retractores de mejilla – Americano  
Fabricante de arco de alambre  
Material Atmos – posicionador dental  
Retractores de mejillas - transparente.  
Láminas de despegue  
Impressa/Chrome™  
Impressa/Sure™  
Bandeja de impresión  
Registros de mordida laminados  
Cera para molde ortodóncico  
Cera ortodóncica

#### ALAMBRES, RESORTES Y ACCESORIOS ORTODÓNCICOS

##### ALAMBRES ORTODÓNCICOS

Alambre beta titanio  
Alambre Iconix™  
Alambre cromo cobalto azul multifásico  
Alambre NT3™  
Multi-hebra acero inoxidable  
Alambre de acero inoxidable  
Alambre con memoria de titanio super-elástico  
Alambre Tanzo™  
Therma-Ti® Lite  
TriTanium™  
Alambre de ligadura  
Alambre de retención de acero inoxidable  
Retenedores Hawley envolvente

##### RESORTES ORTODÓNCICOS

Resorte auxiliar ART®  
Torque para arco luz auxiliar  
Resorte de cumplimiento  
Resorte Kilroy  
Resorte Kilroy II  
Resortes con memoria titanio níquel  
Resortes titanio níquel  
Resorte de rotación

Resorte de separación  
Resortes de acero inoxidable  
Resorte Ulysses/extrusión  
Resorte recto  
Warren

#### ACCESORIOS PARA ALAMBRE

Gancho para arco  
Cierre de arco  
Ganchos de bola de retención  
Tope engarzable  
Ganchos Kobayashi  
Gancho "Monkey"  
Pin de orientación  
Gancho reforzado  
Pin reforzado  
Gancho quirúrgico  
Tope soldable

Período de vida útil: brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos, instrumental, metales NC  
elastomeros: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 2 unidades por bolsa / caja

5 unidades por bolsa / caja

6 unidades por bolsa / caja

10 unidades por bolsa / caja

20 unidades por bolsa / caja

25 unidades por bolsa / caja

50 unidades por bolsa / caja

75 unidades por bolsa / caja

100 unidades por bolsa / caja

250 unidades por bolsa / caja

500 unidades por bolsa / caja

1000 unidades por bolsa / caja

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: AMERICAN ORTHODONTICS

Lugar de elaboración: 3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI, 53081 Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha

sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ACRYL-AR SRL bajo el número PM 1042-67 siendo su nueva vigencia hasta el 17 abril 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 diciembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 38164

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002018-22-4