



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

DISPOSICIÓN Nº - **12381**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3740-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N°

**-12381**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ORMCO, nombre descriptivo IMPRIMADOR PARA PORCELANA y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1239-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

*E A*



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

DISPOSICIÓN N°

**12381**

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

Expediente N° -1-47-3110-3740-16-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

**12381**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



12381

04 NOV 2016

# PROYECTO DE ROTULO

*Fabricado por:*  
**Ormco Corporation**  
1332 S. Lone Hill Ave.  
Glendora, California 91740  
Estados Unidos

*Importado por:*  
**Artículos Odontológicos SA**  
Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel.: (011) 4961-9221/4963-8501  
E-mail: [consultas@ortotek.net](mailto:consultas@ortotek.net)

## PRIMER PARA PORCELANA

El Primer (imprimador) para Porcelana brinda versatilidad en el cementado directo de pacientes con puentes o coronas. Puede usarse con todo tipo de brackets, tanto de metal, como cerámicos o plásticos.

Código: 740-0012

Lote Nº: XXXXX

Fecha de vencimiento: XX/YY (30 meses a partir de la fabricación)

Contenido: 12 cc

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Lea las instrucciones de Uso.  
Almacenar en lugar limpio. No exponer a la luz intensa ni a temperaturas elevadas

Mantener en su envase original. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Directora Técnica: Viviana Harfin  
Farmacéutica, M.N. 10.915.

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-15"**

E

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA BETH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

E



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**Ormco Corporation**

1332 S. Lone Hill Ave.

Glendora, California 91740

Estados Unidos

*Importado por:*

**Artículos Odontológicos SA**

Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

E-mail: consultas@ortotek.net

### **PRIMER PARA PORCELANA**

Código: 740-0012

Contenido: Frasco 12 cc

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

Leer las instrucciones de Uso.

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1239-15”**

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El primer para porcelana está destinado para su uso en la preparación de porcelana dental glaseada para la adhesión de brackets ortodónticos. El acondicionador consiste de un agente de enlace de silano que se une químicamente con el silicón en la porcelana y con los materiales acrílicos de adhesión.

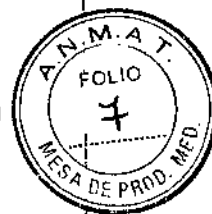
### **INDICACIONES DE USO**

Indicado para la preparación de porcelana dental glaseada para la posterior adhesión de brackets metálicos o cerámicos en dichos dientes de porcelana y permitir un tratamiento efectivo y eficiente con aparatos fijos.

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

F



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Evite el contacto prolongado o repetido con la piel y los tejidos bucales. Lave la piel con agua y jabón después del contacto. El material puede causar dermatitis por contacto. Si se presenta irritación de la piel, suspenda su uso. Utilice en un área ventilada. Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- La solución de acondicionador para porcelana es inflamable. Manéjese con cuidado.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

## MODO DE USO


Siga los procedimientos profilácticos con la porcelana de la misma forma que la utilizada con los otros dientes. Utilice piedra pómez y agua. Enjuague bien y seque.

Aplique a la porcelana la solución de grabado (ácido fosfórico) con una bolita de algodón. Deje este ácido sobre la porcelana por un mínimo de 60 a 90 segundos. No lo enjuague. Esto acidificará la superficie, no es una corrosión como en el caso del esmalte.

Aplique la solución de acondicionador para porcelana a la superficie de la porcelana con una bolita de algodón. Notará que el acondicionador desplazará el agua que se encuentre presente en la porcelana. Aplique una segunda capa. Deje que el acondicionador actúe, sin tocarlo, sobre la porcelana por un minuto. Después enjuague y seque perfectamente.

La superficie de la porcelana está lista ahora para la adhesión del bracket. Adhiera directamente utilizando un adhesivo de su preferencia.

  
Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAQUIN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



La adhesión óptima normalmente se obtiene sobre una superficie de porcelana glaseada lisa. Si después de la unión, siguiendo los pasos anteriores, la adhesión no se realiza, será necesario romper el glaseado con una fresa pequeña y repetir el procedimiento.

### CONSIDERACIONES PARA LA SEPARACION


Debe tenerse cuidado cuando se retiran accesorios unidos a la porcelana. La porcelana es un material frágil y la solidez de una unión a una porcelana, correctamente realizada, puede exceder la fuerza integral de la porcelana.

### ALMACENAMIENTO

- Almacenar en lugar limpio.
- Mantener en su envase original.
- No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- No exponer los materiales a la luz intensa ni a temperaturas elevadas.

E

  
Artículos Odontológicos S.A  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: -1-47-3110-3740-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1238~~ **1238-1** y de acuerdo con lo solicitado por ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: IMPRIMADOR PARA PORCELANA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORMCO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la preparación de porcelana dental glaseada para la posterior adhesión de brackets metálicos o cerámicos en dichos dientes de porcelana y permitir un tratamiento efectivo y eficiente con aparatos fijos.

Modelo/s: Primer para Porcelana (740-0012).

Período de vida útil: 30 meses.

Forma de presentación: Frasco plástico conteniendo 12 cc, en caja de cartón con su manual de instrucciones.

E A



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

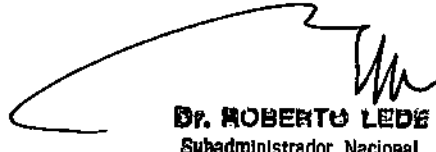
Nombre del Fabricante: ORMCO CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1332 S. Lone Hill Ave., Glendora, California 91740,  
Estados Unidos.

Se extiende a ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1239-15, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a **04 NOV 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**- 12381**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.