



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1996

DISPOSICIÓN N°

29 ABR 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21641-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1998

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 ORMCO, nombre descriptivo Instrumental para ortodoncia y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figúran 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 16 y 19 a 22 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-1239-03, 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. Inscríbese 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



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1996

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 1-47-21641-09-0

DISPOSICIÓN Nº




DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1996**

Nombre descriptivo: Instrumental para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-664 - Instrumentos Manuales Dentales, para Ortodoncia

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utilizados para las técnicas de ortodoncia fija y móvil, para cortar o conformar alambres, posicionar brackets, ligaduras, bandas, etc.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Ormco Corporation
- 2) Ormex SA de C.V.
- 3) SDS de México SA de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, Estados Unidos.
- 2) Calle 21, n° 1103, AMP CD Industrial , Yucatán, Uman, México
- 3) Circuito sur n° 31 Parque Industrial Nelson, Mexicali, BC CP, México

Expediente N° 1-47-21641-09-0

DISPOSICIÓN N°

1996

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

1996


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1 9 9 8



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :

Ormco Corporation

1332 South Lone Hill Avenue

Glendora, California 91740

E.E.U.U.

Importado por :

Artículos Odontológicos SA

Junín 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

E-mail: consultas@ortotek.net

INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA

Descripción: Pinza utilitaria 45°

Código : 803-0201 (*) Lote N° XXXXX Fecha de Fabricación: XX/XX

Contenido: 1 unidad

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO REUTILIZABLE. Lea las instrucciones de esterilización.


Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

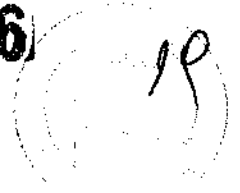
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-3”

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas


VIVIANA HARFIN
FARMACEUTICA
N.M. 10915


Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAMOUIN
PRESIDENTE

1996



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

Ormco Corporation
1332 South Lone Hill Avenue
Glendora, California 91740
E.E.U.U.

Importado por :

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

INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA

Descripción: Pinza utilitaria 45°

Código : 803-0201 (*) Lote Nº XXXXX Fecha de Fabricación: XX/XX

Contenido: 1 unidad

PRODUCTO NO ESTERIL

PRODUCTO REUTILIZABLE. Lea las instrucciones de esterilización.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-3"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los instrumentos para uso en ortodoncia son elementos metálicos, generalmente de acero inoxidable o aluminio utilizados en las técnicas de ortodoncia fija y móvil.

El instrumental que no sea de un solo uso, se debe desinfectar y esterilizar para su uso en otra intervención

VIVIANA HARFIN
FARMACEUTICA
N.M. 10915

ARTICULOS ODONTOLÓGICOS S.A.
LUIS CHAROUÁN
PRESIDENTE

lo

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos son utilizados en las técnicas de ortodoncia fija y móvil. El uso y las aplicaciones dependerán del instrumento:

- Pinzas de corte
- Pinzas para conformar arcos
- Pinzas utilitarias
- Pinzas removedoras de brackets y coronas
- Pinzas de tweed
- Pinzas para separadores y ligaduras
- Calibradores de altura para brackets

CONTRAINDICACIONES

Estos productos son de uso externo y no poseen contraindicaciones para el paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Estos productos están destinados a reutilizarse, se deben desinfectar y esterilizar para su uso en otra intervención.
- Seguir las indicaciones de limpieza y esterilización del fabricante del producto.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.




VIVIANA HARFÍN
FARMACEUTICA
N.M. 10915


Artículos Odontológicos S.A.
LUIS ORAIGLIN
PRESIDENTE

LAVADO Y ESTERILIZACION DE LOS INSTRUMENTOS:

Los instrumentos se deben limpiar a fondo, enjuagar y secar antes de la esterilización.

Después de la esterilización lubricar con mucha moderación. Una gota de lubricante es suficiente, limpie el exceso. Siempre lubricar después de esterilizar, porque los lubricantes y ceras pueden liberar vapores en el interior de los equipos de esterilización y saturar todos los demás elementos. El uso excesivo de los lubricantes es la principal causa de coloración o decoloración de los instrumentos.

Las manchas marrones o amarillas se pueden remover frotando con lana de acero embebida en alcohol isopropílico.

Si se elige la limpieza por ultrasonido, seguir el programa de inmersión recomendado por el fabricante del equipo. Enjuagar con abundante agua y luego secar con aire comprimido o toalla antes de la esterilización. La limpieza por ultrasonido no es recomendada para los alicates de corte, porque las vibraciones pueden dañarlos o desafilarlos.

El material de fabricación y el corte de los instrumentos han sido probados y demostraron ser resistentes a la corrosión cuando se esterilizan utilizando algunos de los siguientes métodos:

AUTOCLAVE

1. Secar los instrumentos con aire o una toalla.
2. Los instrumentos pueden embolsarse antes de la esterilización.
Colocar los instrumentos en la bandeja del autoclave. Las pinzas deben colocarse abiertas. Los instrumentos no deben estar amontonados para permitir el paso del vapor de agua. Los parámetros típicos del ciclo para el autoclave de vapor son 275°F (132°C) por seis minutos. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del equipo.
3. Finalizado el ciclo retirar los instrumentos inmediatamente para evitar posterior corrosión.
4. Dejar enfriar y lubricar los instrumentos con moderación.
5. Una vez esterilizado guardar en lugares secos y limpios.

POR CALOR SECO

1. Secar los instrumentos con aire o una toalla, especialmente las articulaciones.
2. Colocar en las bandejas los instrumentos y seguir las recomendaciones del fabricante del equipo. Los ciclos pueden ser de 6 a 30 minutos. Los parámetros típicos del ciclo para la esterilización por calor seco son 375°F (190°C) por veinte minutos. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del equipo.
3. Una vez frío, lubricar los instrumentos con moderación.
4. Una vez esterilizado guardar en lugares secos y limpios.

[Handwritten Signature]
 MARIANA MARFIN
 FARMACÉUTICA
 N.M. 10015

[Handwritten Signature]
 Artículos Odontológicos S.A.
 LUIS CARRILLO
 PRESIDENTE

ESTERILIZACION EN FRIO (2% glutaraldehído)

1. Secar los instrumentos con aire o una toalla, especialmente las articulaciones.
2. Sumergir los instrumentos en la solución de esterilización, se requiere 10 horas de inmersión.
3. Retirar los instrumentos de la solución y enjuagar con abundante agua estéril. Secar las articulaciones para eliminar toda la humedad.
4. Una inmersión prolongada no es recomendada especialmente para los alicates.
5. Lubricar con moderación.
6. Una vez esterilizado guardar en lugares secos y limpios

MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

Para garantizar una larga vida útil de los instrumentos se recomienda:

1. Los instrumentos nuevos se deben lavar, secar y esterilizar antes del primer uso.
2. Todos los instrumentos deben manipularse con cuidado.
3. Todos los instrumentos deben limpiarse rigurosamente inmediatamente después de su uso.
4. Utilizar sólo desinfectantes y soluciones de limpieza específicamente formulados para usar en instrumentos odontológicos por no más de 12 horas y a una temperatura menor a 25° C.
5. Los instrumentos con articulaciones tienen que abrirse para la limpieza y desinfección.
6. No usar cepillos de alambres o limpiadores abrasivos.
7. Los instrumentos delicados y espejos bucales deben ser limpiados manualmente, no usar equipos de limpieza por ultrasonido.
8. Cuando se utilizan equipos de ultrasonido los instrumentos deben fijarse a las bandejas.
9. Cuando se utiliza la limpieza por ultrasonido seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante del equipo. Soluciones demasiado fuertes o inmersiones por largos períodos pueden causar corrosión.
10. Después de la limpieza, lavar los instrumentos cuidadosamente y enjuagar preferentemente con agua destilada o desmineralizada. Secar los instrumentos rigurosamente y verificar la correcta limpieza y funcionamiento.
11. Secar los instrumentos antes de esterilizar en autoclave o por calor seco.
12. Cuando se utilizan productos químicos para la limpieza o esterilización debe seguirse las instrucciones del fabricante del producto.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. Mantener en su envase original. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Leer las instrucciones de Uso.

VIVIANA MARÍN
PHARMACEUTICA
 N.M. 10815

[Handwritten Signature]
Artículos Odontológicos S.A.
LUIS GARCÍA
 PRESIDENTE



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21641-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1996 y de acuerdo a lo solicitado por ARTICULOS ODONTOLOGICOS 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: Instrumental para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-664 - Instrumentos Manuales Dentales, para Ortodoncia

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utilizados para las técnicas de ortodoncia fija y móvil, para cortar o conformar alambres, posicionar brackets, ligaduras, bandas, etc.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Ormco Corporation
- 2) Ormex SA de C.V.
- 3) SDS de México SA de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, Estados Unidos.
- 2) Calle 21, n° 1103, AMP CD Industrial, Yucatán, Uman, México
- 3) Circuito sur n° 31 Parque Industrial Nelson, Mexicali, BC CP, México

Se extiende a ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A. el Certificado PM 1239-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a29 ABR. 2010 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



1996



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.