



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

DISPOSICIÓN N° 1909

BUENOS AIRES, 10 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5793-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Maria Amalia Rey, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

DISPOSICIÓN N° 1909



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DB Orthodontics, nombre descriptivo Instrumental para uso odontológico y nombre técnico Instrumentos Manuales, Dentales, de acuerdo a lo solicitado por María Amalia Rey, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 42 a 43 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-1222-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° 1909



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

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

Expediente N° 1-47-5793-12-8

DISPOSICIÓN N° 1909

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1909....

Nombre descriptivo: Instrumental para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-160 Instrumentos Manuales, Dentales.

Marca del producto médico: DB Orthodontics.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El instrumental para uso odontológico Ixion® es utilizado para técnicas dentales en ortodoncia, siguiendo el uso apropiado para cada técnica en particular.

Modelo/s:

IX164 Pinza Adams Ixion

IX165 Maquina Formadora de Resortes Ixion

IX700 Pinza Universal para Uso General

IX701 Pinza de Tres Picos Max 1.5mm

IX702 Pinza de Tres Picos Max 0.6mm

IX703 Pinza Young de Tres Niveles

IX704 Pinza Swartz - max wire 0.7mm

IX705 Pinza Universal para Arcos Linguales

IX706 Pinza de Punta Plana Ixion

IX707 Pinza de Punta Cónica Plana Ixion

IX708 Pinza Óptica Ixion

IX800 Weingart Pequeña Ixion

IX801 Weingart Pequeña con con inserto de Carburo Tungsteno

IX802 Wieingart Grande Ixion



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- IX803 Weingart Grande con con inserto de Carburo Tungsteno
- IX804 Weingart de Punta Fina Ixion
- IX805 Pinza Recta How de 3mm Ixion
- IX806 Pinza Curva How de 3mm Ixion
- IX807 Alicate de Corte de Alambres Livianos Ixion
- IX808 Alicate de Corte de Alambre Livianos con 2 Ranuras Ixion
- IX809 Alicate de Corte de Alambres Livianos
- IX810 Pinza Pico de Pájaro Ixion
- IX811 Alicate Contorneador de Alambres Livianos y de Corte Ixion
- IX812 Pinza Tweed para Conformar Loop y de Corte Ixion
- IX813 Pinza Tweed para Conformar Arcos Ixion
- IX814 Patrón O'Brien Ixion
- IX815 Nance Ixion
- IX816 Pinza de Tres Picos Ixion
- IX817 De La Rossa Ixion
- IX818 De La Rossa con Ranura DNS Ixion
- IX819 Pinza de Tres Picos Pequeño
- IX820 Pinza Utilitaria para Ajustar Ixion
- IX822 Pinza DNS para Contornear Bandas y Coronas
- IX823 Pinza de Tres Picos de Punta Fina
- IX824 Pinza para Ligar con Elastómeros
- IX825 Removedor de Banda Posterior Ixion
- IX826 Removedor de Banda Posterior Largo Ixion
- IX827 Removedor de Adhesión Directa Recta Ixion
- IX828 Removedor de Adhesión Directa Curva Ixion
- IX829 Instrumento para Remover la Adhesión Tipo Dentronix Ixion
- IX830 Hollow Chop – (óptica) de punta pequeña



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- IX831 Pinza Jarabak con Ranura DNS Ixion
- IX832 Alicata de Corte en V Ixion
- IX833 Pinza Kims Ixion
- IX834 Pinza para Ajustes Ixion
- IX835 Pinza para Remover Adhesivos
- IX836 Reemplazo Almohadilla de Bronce para IX 835
- IX837 Reemplazo de Tubo de Plástico para Brazo Izquierdo en IX835
- IX840 Pinza Adams con Inserto de Carburo Tungsteno Pequeña Revestida Ixion
- IX841 Pinza de Separación Ixion
- IX841S Resorte para IX841
- IX845 Colocador de Bandas Mershon Ixion
- IX846 Mango Redondo y Pequeño del Colocador Mershon Ixion
- IX847 Colocador DNS de Bandas Mershon de Mango Plano Ixion
- IX850 Pinza de Unión Directa Ixion
- IX855 Micro Pinzas Mosquito Ixion
- IX856 Mini Micro Pinza Mosquito con DNS Ixion
- IX859 Delux Mathieu con Inserto de Carburo Tungsteno DNS
- IX860 Mathieu de Punta Fina Ixion
- IX861 Mathieu con inserto de Carburo Tungsteno Estándar Ixion
- IX862 Mathieu Estándar Ixion
- IX863 Mathieu muy fina Smaha Ixion
- IX864 Mathieu Curva con inserto de Carburo Tungsteno
- IX865 Mathieu Curva sin Inserto de Carburo Tungsteno NDS
- IX866 Posicionador de Brackets de 3.5mm -5mm 0.018
- IX867 Posicionador de Bracket de 3,5mm - 5mm 0.022
- IX871 Pinza Tweed para Arcos con Insertos de Carburo Tungsteno
- IX872 Pico de pájaro Revestida con Inserto de Carburo Tungsteno



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- IX873 Alicata para Torque
- IX875 Pinza Intraoral Ixion
- IX895 Puntas 3/16 de 5mm removedora de bandas posteriores acampanada
- IX895S Punta rep. a rosca removedoras de bandas posteriores acampanada
- IX896 Punta 1/8 de 3mm removedora de bandas posteriores recta
- IX896S Punta de rosca removedora de bandas posteriores
- IX897 Removedor de Union de Puntas de Goma IX829
- IX900 Alicata de Corte Distal Ixion
- IX901 Mango largo de Corte Distal Ixion
- IX902 Alicata de Corte Distal al Ras min 0,016 – 2125max Ixion
- IX902S Alicata de Corte Distal al Ras min 0.012 a 1625 Ixion
- IX905 Alicata de Corte de Alambres Pesados Ixion
- IX906 Alicata de Corte de Alambres Pesados de 15 grados Ixion
- IX907 Alicata de Corte de Alambres Pesados Grande (hasta1mm) con DMS
- IX908 Alicata de Corte de Alambres Pesados Muy Resistente (hasta 1,5mm)
- IX910 Alicata de Corte de Ligaduras Miniatura de 7° con Inserto de Carburo Tugsteno Ixion
- IX911 Alicata de Corte de Ligaduras Micro Recto con Inserto de Carburo Tugsteno Ixion
- IX911L Alicata de Corte de Ligaduras Micro Miniatura y con Mango Largo Ixion
- IX912 Alicata de Corte de Ligaduras con Inserto de Carburo Tugsteno Ixion
- IX913 Alicata de Corte de Ligaduras Blando
- IX920 Instrumento de Fijación de Seguridad Ixion
- IX921 Fijación de Seguridad
- IX940 Smasha Lingual Curve Ixion
- IX950 Weingart Lingual con Ángulo de 60 ° Ixion
- IX951 Weingart Lingual con Ángulo de 60 ° con Inserto de Carburo Tugsteno Ixion
- IX952 Pinza de Tweed Lingual Ixion



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

IX953 Pinza Posterior de Fijación Lingual Ixion

IX955 Pinza Lingual para Remover Brackets Ixion

IX956 Mini Alicate de Corte de Ligaduras 50 ° de Ángulo Superior Ixion

IX956S Micro Mini Alicate de Corte de Ligaduras 50 ° de Ángulo Superior

IX957 Mini Alicate de Corte de Ligadura Lingual con Ángulo de 60 ° Inferior Ixion

IX957S Micro Mini Alicate de Corte de Ligaduras Lingual con Ángulo de 60 ° Inferior

IX958 Alicate de Corte Distal al Ras Lingual con Inserto de Carburo Tugsteno

IX958S Alicate de Corte Distal al Ras con Inserto de Carburo Tugsteno

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

Nombre del fabricante: DB Orthodontics Ltd,

Lugar/es de elaboración: Ryefield Way, Silsden, Keighley, West Yorkshire, BD20 0EF, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-5793-12-8

DISPOSICIÓN Nº **1909**

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



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

ANEXO II

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

1909

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

1909



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **DB Orthodontics Ltd,**

Ryefield Way, Silsden, Keighley, West Yorkshire, BD20 0EF, REINO UNIDO

Importado por **MARIA AMALIA REY,**

Marcelo T. De Alvear 2043, 5° A, C.A.B.A.

Tel. 5811-4854

db*
orthodontics

ixionTM
instruments

Instrumental para uso odontológico

CONTENIDO: 1 unidad

NO ESTÉRIL

Los instrumentos no están esterilizados, deben ser esterilizados antes de su uso

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN

Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Leticia Espinola, Farmacéutica MN 14.979

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1222-12

MARIA AMALIA REY
DNI-24202315

FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC N° 14.979

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **DB Orthodontics Ltd**,
 Ryefield Way, Silsden, Keighley, West Yorkshire, BD20 0EF, REINO UNIDO
 Importado por **MARIA AMALIA REY**,
 Marcelo T. De Alvear 2043, 5° A, C.A.B.A.
 Tel. 5811-4854

db*
 orthodontics

i ion™

Instrumental para uso odontológico

CONTENIDO: 1 unidad

NO ESTÉRIL

Los instrumentos no están esterilizados, deben ser esterilizados antes de su uso

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN

Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Leticia Espinola, Farmacéutica MN 14.979

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1222-12

INDICACIONES DE USO

El instrumental para uso odontológico Ixion® es utilizado para técnicas dentales en ortodoncia , siguiendo el uso apropiado para cada modelo en particular.

PRECAUCIONES

Almacenar el instrumento limpio y conservar en su envase original.

El producto debe ser utilizado solamente por profesionales de odontología capacitados en la correcta utilización del instrumental.

Esterilizar antes de cada uso.

Mantener en envase sellado y limpio luego de la esterilización.


 MARIA AMALIA REY
 DNI 24202315


 FARM. LETICIA ESPINOLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. NAC Nº 14.979



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5793-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1909, y de acuerdo a lo solicitado por María Amalia Rey, 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 uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-160 Instrumentos Manuales, Dentales.

Marca del producto médico: DB Orthodontics.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El instrumental para uso odontológico Ixion® es utilizado para técnicas dentales en ortodoncia, siguiendo el uso apropiado para cada técnica en particular.

Modelo/s:

IX164 Pinza Adams Ixion

IX165 Máquina Formadora de Resortes Ixion

IX700 Pinza Universal para Uso General

IX701 Pinza de Tres Picos Max 1.5mm

IX702 Pinza de Tres Picos Max 0.6mm

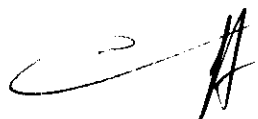
IX703 Pinza Young de Tres Niveles

IX704 Pinza Swartz - max wire 0.7mm

IX705 Pinza Universal para Arcos Linguales

..//

- IX706 Pinza de Punta Plana Ixion
- IX707 Pinza de Punta Cónica Plana Ixion
- IX708 Pinza Óptica Ixion
- IX800 Weingart Pequeña Ixion
- IX801 Weingart Pequeña con con inserto de Carburo Tungsteno
- IX802 Wieingart Grande Ixion
- IX803 Weingart Grande con con inserto de Carburo Tungsteno
- IX804 Weingart de Punta Fina Ixion
- IX805 Pinza Recta How de 3mm Ixion
- IX806 Pinza Curva How de 3mm Ixion
- IX807 Alicate de Corte de Alambres Livianos Ixion
- IX808 Alicate de Corte de Alambre Livianos con 2 Ranuras Ixion
- IX809 Alicate de Corte de Alambres Livianos
- IX810 Pinza Pico de Pájaro Ixion
- IX811 Alicate Contorneador de Alambres Livianos y de Corte Ixion
- IX812 Pinza Tweed para Conformar Loop y de Corte Ixion
- IX813 Pinza Tweed para Conformar Arcos Ixion
- IX814 Patrón O'Brien Ixion
- IX815 Nance Ixion
- IX816 Pinza de Tres Picos Ixion
- IX817 De La Rossa Ixion
- IX818 De La Rossa con Ranura DNS Ixion
- IX819 Pinza de Tres Picos Pequeño
- IX820 Pinza Utilitaria para Ajustar Ixion
- IX822 Pinza DNS para Contornear Bandas y Coronas
- IX823 Pinza de Tres Picos de Punta Fina
- IX824 Pinza para Ligar con Elastómeros
- IX825 Removedor de Banda Posterior Ixion
- IX826 Removedor de Banda Posterior Largo Ixion
- IX827 Removedor de Adhesión Directa Recta Ixion





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

- IX828 Removedor de Adhesión Directa Curva Ixion
- IX829 Instrumento para Remover la Adhesión Tipo Dentronix Ixion
- IX830 Hollow Chop - (óptica) de punta pequeña
- IX831 Pinza Jarabak con Ranura DNS Ixion
- IX832 Alicata de Corte en V Ixion
- IX833 Pinza Kims Ixion
- IX834 Pinza para Ajustes Ixion
- IX835 Pinza para Remover Adhesivos
- IX836 Reemplazo Almohadilla de Bronce para IX 835
- IX837 Reemplazo de Tubo de Plástico para Brazo Izquierdo en IX835
- IX840 Pinza Adams con Inserto de Carburo Tungsteno Pequeña Revestida Ixion
- IX841 Pinza de Separación Ixion
- IX841S Resorte para IX841
- IX845 Colocador de Bandas Mershon Ixion
- IX846 Mango Redondo y Pequeño del Colocador Mershon Ixion
- IX847 Colocador DNS de Bandas Mershon de Mango Plano Ixion
- IX850 Pinza de Unión Directa Ixion
- IX855 Micro Pinzas Mosquito Ixion
- IX856 Mini Micro Pinza Mosquito con DNS Ixion
- IX859 Delux Mathieu con Inserto de Carburo Tungsteno DNS
- IX860 Mathieu de Punta Fina Ixion
- IX861 Mathieu con inserto de Carburo Tungsteno Estándar Ixion
- IX862 Mathieu Estándar Ixion
- IX863 Mathieu muy fina Smaha Ixion
- IX864 Mathieu Curva con inserto de Carburo Tungsteno
- IX865 Mathieu Curva sin Inserto de Carburo Tungsteno NDS
- IX866 Posicionador de Brackets de 3.5mm -5mm 0.018
- IX867 Posicionador de Brackest de 3,5mm - 5mm 0.022

..//

- IX871 Pinza Tweed para Arcos con Insertos de Carburo Tungsteno
- IX872 Pico de pájaro Revestida con Inserto de Carburo Tungsteno
- IX873 Alicates para Torque
- IX875 Pinza Intraoral Ixion
- IX895 Puntas 3/16 de 5mm removedora de bandas posteriores acampanada
- IX895S Punta rep. a rosca removedoras de bandas posteriores acampanada
- IX896 Punta 1/8 de 3mm removedora de bandas posteriores recta
- IX896S Punta de rosca removedora de bandas posteriores
- IX897 Removedor de Union de Puntas de Goma IX829
- IX900 Alicates de Corte Distal Ixion
- IX901 Mango largo de Corte Distal Ixion
- IX902 Alicates de Corte Distal al Ras min 0,016 – 2125max Ixion
- IX902S Alicates de Corte Distal al Ras min 0.012 a 1625 Ixion
- IX905 Alicates de Corte de Alambres Pesados Ixion
- IX906 Alicates de Corte de Alambres Pesados de 15 grados Ixion
- IX907 Alicates de Corte de Alambres Pesados Grande (hasta 1mm) con DMS
- IX908 Alicates de Corte de Alambres Pesados Muy Resistente (hasta 1,5mm)
- IX910 Alicates de Corte de Ligaduras Miniatura de 7° con Inserto de Carburo Tungsteno Ixion
- IX911 Alicates de Corte de Ligaduras Micro Recto con Inserto de Carburo Tungsteno Ixion
- IX911L Alicates de Corte de Ligaduras Micro Miniatura y con Mango Largo Ixion
- IX912 Alicates de Corte de Ligaduras con Inserto de Carburo Tungsteno Ixion
- IX913 Alicates de Corte de Ligaduras Blando
- IX920 Instrumento de Fijación de Seguridad Ixion
- IX921 Fijación de Seguridad
- IX940 Smasha Lingual Curve Ixion
- IX950 Weingart Lingual con Ángulo de 60 ° Ixion
- IX951 Weingart Lingual con Ángulo de 60 ° con Inserto de Carburo Tungsteno Ixion





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

IX952 Pinza de Tweed Lingual Ixion

IX953 Pinza Posterior de Fijación Lingual Ixion

IX955 Pinza Lingual para Remover Brackets Ixion

IX956 Mini Alicate de Corte de Ligaduras 50 ° de Ángulo Superior Ixion

IX956S Micro Mini Alicate de Corte de Ligaduras 50 ° de Ángulo Superiro

IX957 Mini Alicate de Corte de Ligadura Lingual con Ángulo de 60 ° Inferior Ixion

IX957S Micro Mini Alicate de Corte de Ligaduras Lingual con Ángulo de 60 ° Inferior

IX958 Alicate de Corte Distal al Ras Lingual con Inserto de Carburo Tugsteno

IX958S Alicate de Corte Distal al Ras con Inserto de Carburo Tugsteno

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

Nombre del fabricante: DB Orthodontics Ltd,

Lugar/es de elaboración: Ryefield Way, Silsden, Keighley, West Yorkshire, BD20 0EF, Reino Unido.

Se extiende a María Amalia Rey el Certificado PM-1222-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{10 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de emisión

DISPOSICIÓN Nº **1909**

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