



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 8 5 7

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2213-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5857

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 Ortho Technology, nombre descriptivo: Materiales para Ortodoncia y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 13 a 32 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-640-63, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 5 7¹

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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega 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° 1-47-2213-11-3

DISPOSICIÓN N°

ro

5 8 5 7¹

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5857**.....

Nombre descriptivo: Materiales para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 materiales para ortodoncia

Marca del producto médico: Leone

Modelo(s):

Tornillos de Expansión: Tornillos / Disyuntores y Expansores / Distalizadores

Alambres y productos de alambre: Alambres y Arcos/ Resortes/ Barras

Palatinas/ Ganchos / Botones

Brackets, Tubos, Conectores y Retenedores

Bandas para Ortodoncia

Elasticos y Ligaduras: Elásticos / Ligaduras / Cadenitas / Separadores / Hilos /

Tubos / Alambre / Palomillas y Ligaduras preformadas / Elasticos intraorales /

Elasticos extraorales

Productos extraorales: Arcos extraorales / Lip Jumper / Mascara Facial

/Casquete Occipital

Instrumentos Ortodónticos: Alicates e Instrumentos Ortodonticos

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para corregir la oclusión y la posición dentaria y deformaciones faciales.

Período de vida útil: no corresponde

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

Nombre del fabricante: Leone S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via Ponte a Quaracchi, 50-50019 Sesto Fiorentino, Florencia, Italia.

Expediente N° 1-47-2213-11-3

DISPOSICIÓN N°**5857**.....
ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 N°

..... **5857**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

5857



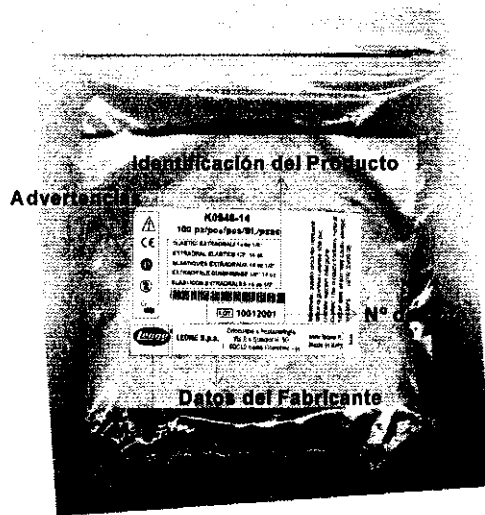
Anexo III. B

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

Proyecto de Rótulo:

FABRICANTE: LEONE S.P.A. - VIA P. A QUARACCHI, 50
50019 SESTO FIORENTINO, FLORENCIA, ITALIA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

ROTULO DEL FABRICANTE:



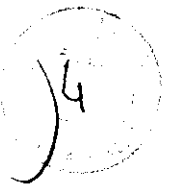
Etiqueta del Fabricante: La etiqueta sobre la confección de cada dispositivo médico puesto en el mercado por LEONE, contendrá las informaciones que siguen. La simbología se ajusta a las leyes de armonización. Los símbolos marcados por un asterisco (*) provienen de las normas ISO 21531, ISO 152231, EN 980 y de la directiva 93/42CEE; los marcados por dos asteriscos (**) han sido

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N° 30-68469384-7~~

Claudia R. Goeppi
CLAUDIA R. GOEPP
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

[Handwritten signature]

5857



adaptados por el fabricante.

razón social y dirección del fabricante	código y descripción del dispositivo (en diferentes idiomas) con referencia al catálogo de uso	código de barras
marca CE (producto conforme a la Dir. 93/42CEE sobre los dispositivos médicos clase II A o II B)	fecha de caducidad si el producto es deteriorable expresada en año/mes/	el producto debe conservarse a la temperatura indicada
número de LOTE (precedido por lo sigla LOT)	el producto es exclusivamente para uso profesional	el producto debe usarse una sola vez
el producto debe conservarse en lugar seco	el producto contiene Níquel-Cromo: puede causar reacciones alérgicas	proteger de la luz
márcas CE (producto conforme a la Dir. 93/42CEE sobre los dispositivos médicos clase I)	consultar las instrucciones para el uso adjuntadas	el producto está esterilizado con rayos gama
titanio	acero de tipo quirúrgico	el producto contiene Cromo: puede causar reacciones alérgicas
esterilizable en autoclave a la temperatura indicada	no estéril	contiene o está presente látex de goma natural

ROTULO DEL IMPORTADOR:

MATERIALES PARA ORTODONCIA
FABRICANTE: LEONE S.P.A. - VIAP. A QUARACCHI, 50
 50019 SESTO FIORENTINO, FLORENCIA, ITALIA
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 - 63

Nombre genérico del producto en castellano

Horacio y Norberto Calamante
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N°. 30-68469384-7

Claudia R. Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Proyecto de Instrucciones de Uso:

5857



Rótulo:

Rotulo del Fabricante



Rotulo del Importador

MATERIALES PARA ORTODONCIA
FABRICANTE: LEONE S.P.A. - VIAP. AQUARACCHI, 50
 50019 SESTO FIORENTINO, FLORENCIA, ITALIA
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 - 63



Nombre genérico del producto en castellano

Instrucciones de Uso:

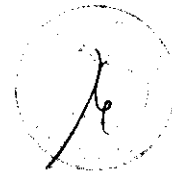
Productos Alámbricos

Los alambres y arcos de los aparatos de ortodoncia ayudan a mover los dientes. Algunas particularidades:
 Los alambres para ganchos son apto para cualquier tipo de empleo ortodóntico.
 El Alambre de cromo-cobalto es indispensable para la técnica Crozat.

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S. H.
 SANTA FE 3153
 C. U. L. T. N° 20-69469384-7~~

Claudia R. Greppi
 CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

5857



LEOLOY® AMARILLO indicado para la construcción de arcos que requieran muchos pliegues.

Los Arcos preformados, preformados MEMORIA® y anatómicos MEMORIA®: constituyen una válida respuesta a las exigencias de individualizar el tratamiento.

Arcos anatómicos MEMORIA® indicado para evitar dislocaciones indeseadas del arco, garantizando la acción terapéutica prevista por la forma escogida.

Arcos THERMOMEMORIA®: representan una innovación. Indicados para generar en los dientes fuerzas ligeras y continuas. Permite obtener el control de la posición de las raíces durante los movimientos dentales.

Arcos y alambres Beta MEMORIA®: son indicados para el tratamiento de pacientes alérgicos.

Arcos linguales para brackets IDEA-L: indicado para ortodoncias linguales.

Los resortes en espiral se indican para hacer o mantener el espacio entre dientes, el arco se introduce por el resorte y se acomoda en su lugar.

Los espirales abiertos se indican para ganar espacio.

Los resortes cerrados MEMORIA® con terminales y alambre para ligaduras metálica permiten conectar espacios superiores a 15 mm.

Las barras palatinas permiten el control de las rotaciones, la expansión, la contracción de los primeros molares superiores. La barra palatina debe ser asegurada en los tubos linguales, con una ligadura metálica o elástica, para evitar que el paciente la aspire o la ingiera.

Los ganchos permiten fijar elásticos o ligaduras. Los ganchos quirúrgicos MIM®: se indican para el bloqueo intermaxilar postquirúrgico y tracciones intermaxilares.

Ganchos quirúrgicos MIM®: para el bloqueo intermaxilar postquirúrgico y tracciones intermaxilares.

Ganchos para elásticos: curvos para posteriores y rectos para anteriores.

Ganchos linguales perfil bajo se indican para molares, caninos y premolares.

El gancho para cerrar es útil en la técnica STEP para aplicar fuerzas intra y extraorales sobre los arcos de acero extraduro elástico y superduro templado de .019"x.025". El gancho se cierra con alicates robustos.


Los botones sirven como aparatología auxiliar cuando se desea realizar un movimiento especial. Se cementa sobre el diente y en él se puede enganchar una goma, una cadeneta, una ligadura, etc.

Bracket, tubos, conectores y retenedores

Los brackets se cementan al diente para realizar sobre éste fuerzas ortodónticas. Se debe cementar mediante resinas tipo composite (material similar a los "empastes blancos"). En la parte con una ranura, se debe pasar el arco. Cada pieza de la boca tiene un tipo de bracket asignado y en algunos casos pueden llevar aditamentos, como ganchos, etc. El dentista debe evaluar cual es el más adecuado para cada caso.

Instrucciones particulares:

Brackets de cementado directo de autoligado de metal F1000: el mecanismo de autoligado de los brackets F1000 se basa en un apéndice de la tapa, (realizada con Níquel Titanio superelástico),

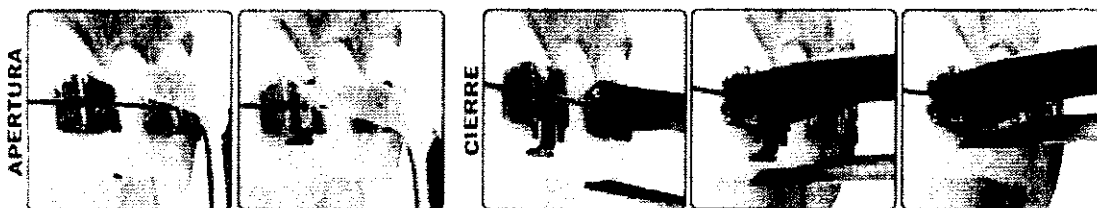

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N° 30-68469384-7


CLAUDIO R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5857



que, en posición de cierre, se ancla bajo de las aletas: la particular propiedad de la aleación permite superar el ápice de las aletas y cerrar el slot con una leve presión.



Los F1000 se abren con instrumentos de uso común en la clínica, como el instrumento de utilidad o la sonda dental, haciendo deslizar la tapa por medio del agujero sobre la misma o de su borde superior, en una dirección que es siempre desde arriba hacia abajo, tanto para los brackets superiores como para los inferiores: de esta manera el peso de la tapa favorece el mantenimiento de la misma en posición de apertura, permitiendo una fácil inserción del arco. El cierre se puede efectuar con el mismo instrumento utilizado para la apertura o con un instrumento dedicado que, además de guiar y mantener el alambre en el slot, aplica una ligera presión sobre el apéndice de la tapa, completando el cierre de la misma con sencillez. La limpieza de la zona bajo la tapa está favorecida por las ranuras que facilitan la acción del hidropulsor. El principio de este mecanismo autoligable es muy sencillo, seguro y de fácil uso en boca. La tapa desliza en las dos guías laterales a las que está vinculada, por eso, no podrá verificarse un desenganche accidental a causa de la acción del arco o de maniobras no ortodoxas. La forma diagonal y la base pentagonal hacen intuitivo coincidir el alineamiento del bracket con el eje largo de la corona: el posicionamiento sobre el diente resultará preciso como con los brackets convencionales. El torque en la base permite la aplicación de las fuerzas individuales y de las acciones de rotación en el punto coronal preestablecido haciendo más predecible el movimiento ortodóntico. Los brackets para caninos y premolares tienen el gancho de bola para agilizar la aplicación de tracciones intra e intermaxilares como elásticos, cadenas y resortes.

Brackets CD de cementado directo estándar:

Un color de identificación indica el lado disto-gingival y el cuadrante correspondiente.

¡Atención! El punto coloreado debe ser siempre posicionado disto-gingival.

Para los brackets para premolares con aleta alta, esta última debe ser posicionada siempre hacia el lado gingival, para facilitar la ligadura y prevenir la irritación gingival.

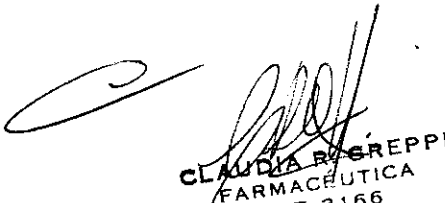
Los brackets para anteriores inferiores, pueden presentar un bisel, que debe ser posicionado siempre hacia el lado incisal para minimizar las interferencias oclusales.

Para los brackets con gancho de bola, este último debe ser posicionado siempre gingivalmente.

Los brackets sin angulación ni torque, no tienen ninguna indicación de código de color y se posicionan indiferentemente.

Brackets CD Logic line La especial morfología de estos permite la aplicación de las ligaduras Slide™ en dos distintas fases:


HORACIO Y NORBERTO MAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N° 30-68469384-7


CLAUDIA REGREPPÍ
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

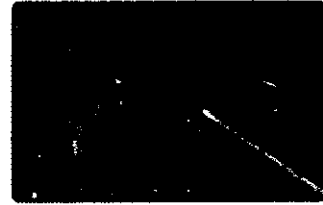
5857



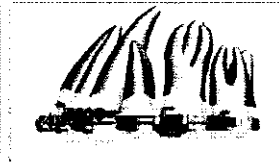
1 Después de haber colocado la ligadura *Slide*™ en posición abierta, se inserta el arco



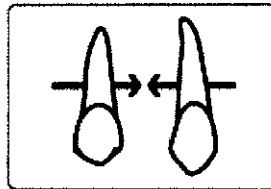
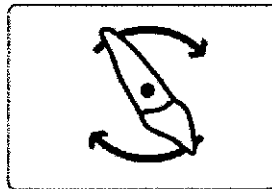
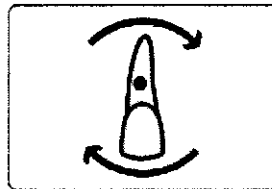
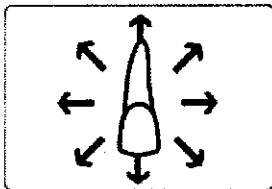
2 sin la necesidad de instrumentos dedicados se "cierra" la ligadura *Slide*™ atandola a las aletas inferiores del bracket.



Para sistema **STEP**: es un tratamiento Arco Recto. Este sistema unido a la ligadura de baja fricción *Slide*™ puede gestionar la fricción en relación a las necesidades y a la fase terapéutica. El ortodoncista tiene la posibilidad de decidir cuando, por cuanto tiempo y donde dirigir las fuerzas del arco, estimulando así los dientes sin el vínculo de la fricción, por ejemplo, sólo en el maxilar superior o en el grupo anterior. Esta versatilidad permite aprovechar, sin tener que utilizar brackets complicados y de difícil manejo, las ventajas de los sistemas de autoligado en la fase terapéutica y obtener el máximo control tridimensional debido a la utilización de las ligaduras convencionales.



La prescripción **STEP**, originaria de la técnica MBT™, se completa con una secuencia específica de arcos, proyectada en relación a la fricción presente entre alambre y slot.



<p>Arcos en aleación de níquel-titanio superelásticos MEMORIA® En las fases de alineación y nivelación, garantizan el desarrollo de fuerzas ligeras y continuas. Se utilizan con ligaduras de baja fricción <i>Slide</i>™.</p>	<p>Arcos Australianos Ideales para consolidar la primera fase y la plena expresión del tip. Se utilizan tanto con <i>Slide</i>™ como con la ligadura convencional.</p>	<p>Arcos en aleación Beta MEMORIA® rectangulares Gracias a la elasticidad intermedia, permiten un control gradual tridimensional del diente. Se utilizan con las ligaduras convencionales</p>	<p>Arcos en acero inox extraduros Ideales para la mecánica de deslizamiento y el acabado del caso</p>
---	--	--	---

Brackets C.D. Logic Line™ STEP system de copolimero de micro-relleno: para obtener una perfecta unión del composite con la base del bracket es suficiente pincelar una sutil capa de Primer sobre esta última: inmediatamente después se utiliza el composite de la manera convencional

Brackets CD Aqua y Natura: para los brackets estéticos con torque y angulación, un color de identificación indica el lado disto-gingival y el cuadrante correspondiente.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.~~
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.
 SANTA FE 3153
 C. U. I. T. N°. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 2186



¡Atención! El punto coloreado debe ser siempre posicionado disto-gingival.

Para los brackets estéticos sin angulación, el punto coloreado puede encontrarse en el centro.

¡Atención! El punto coloreado debe ser posicionado gingivalmente.

Brackets **IDEA-L**: en la mayoría de los casos, el uso de un alambre redondo **MEMORIA® .012"** es suficiente para obtener la solución del apiñamiento y la mejora estética de la sonrisa pero, en presencia de rotaciones dentales y/o mal posiciones más marcadas, se pueden utilizar tanto alambres de dimensiones mayores, **MEMORIA®** y **Beta MEMORIA®**, como ligaduras convencionales de fricción para aumentar el control biomecánico. Para obtener perfectos alineamiento y nivelación de los dientes anteriores es necesario un posicionamiento cuidadoso de los brackets; es aconsejable por lo tanto una técnica indirecta tanto con cubetas de transferencia realizadas en laboratorio como con los altímetros expresamente ideados.

Los **tubos** van enganchados sobre los molares para poder ejercer fuerza sobre ellos y colocarlos en la posición correcta. Se cementa directamente al molar con el mismo sistema que se usa para enganchar los brackets que van sobre el resto de piezas dentales.

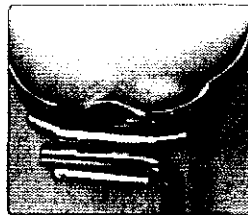
Los **conectores** para soldaduras son dispositivos para soldar sobre el lado lingual de las bandas. Están proyectados para recibir el alambre o el brazo del expansor y para permitir la soldadura con láser de elementos con espesor diferente.



Las franjas del conector garantizan una óptima unión a la banda, por el uso de una simple soldadura



El diseño del conector favorece, desde el punto de vista biomecánico, el correcto posicionamiento del brazo y una óptima higiene



Detalle del alojamiento del alambre en la sede del conector




Junta soldada con láser: están aseguradas resistencia mecánica y perfecta inoxidableidad

Elásticos y Ligaduras

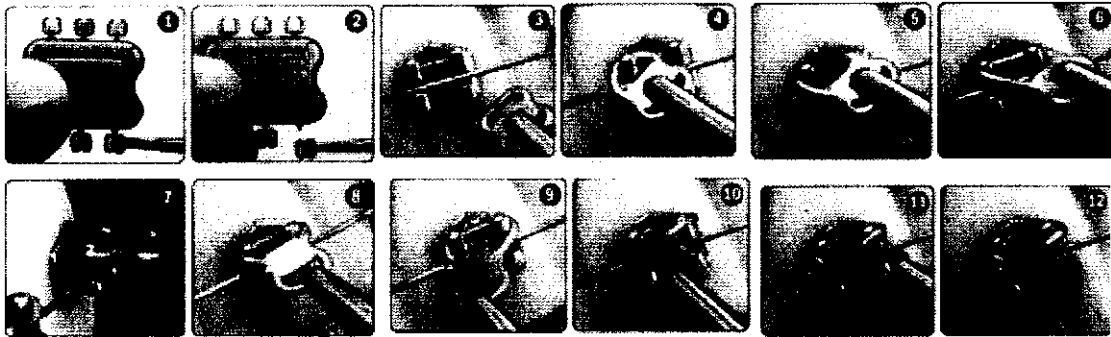
Las ligaduras son el sistema por el que se fija el alambre al arco.

Ligaduras low friction **Slide™*** se aplican como las ligaduras elásticas tradicionales y, una vez sobre el bracket, realiza una ligadura pasiva sobre el slot, permitiendo al alambre deslizarse libremente y actuar sobre las estructuras dento-alveolares. Está especialmente indicada para el uso con los brackets **Logic Line™**, que teniendo un alojamiento sobre las aletas proyectado para acogerla, le permiten integrarse completamente en el perfil del bracket. Su particular conformación mejora notablemente el confort del paciente durante las primeras fases del tratamiento.


 HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.
 SANTA FE 3153
 C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7


 CLAUDIO CREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

5857



Las ligaduras low friction Slide™ AQUA™ están especialmente indicadas para el uso con los brackets Logic Line™, que teniendo un alojamiento sobre las aletas proyectado para acogerlas, les permiten integrarse completamente en el perfil del bracket.

Los elásticos y ligaduras se usan para complementar desplazamientos dentarios. Se clasifican según su uso:

Elásticos de clase 1: Se colocan en el mismo arco, se usan para cerrar espacios y ayudan a las cadenas elastómeras.

Elásticos de clase 2: Se usan de molares inferiores a caninos superiores, se usan para pasar relaciones de clase 2 a clase 1.

Elásticos de clase 3: Se usan de molares superiores a caninos inferiores, se usan para tratar las clases 3

Los elásticos se pueden usar también en sentido vertical, para cerrar mordidas abiertas anteriores y para descender piezas ectópicas.

Cadenitas elásticas para ligaduras: se utilizan para fijar el arco sobre el bracket y al mismo tiempo como tracción para el cierre o la estabilización de espacios entre dos dientes o grupos de dientes.



Separadores: ara colocar las bandas, se debe vencer el punto de contacto de las piezas dentarias, para ello se usan los separadores de plástico, se colocan al paciente, se consigue a las 24 horas la máxima separación, que suele ser el doble de lo que mide la banda.

Lazo-detrás (Tie-back) indicado para aplicar tracciones elásticas en la técnica STEP. Fácilmente adaptable sobre el tubo molar. Los cuatro agujeros anteriores permiten medir con precisión la fuerza sobre el gancho puesto sobre el arco.

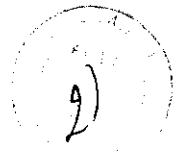
Hilo: elástico indicado para ligaduras y tracciones. La superficie rugosa favorece la resistencia de las ligaduras y de los nudos de las tracciones. Alargamiento del 500% con poca fatiga. Resistente a los líquidos orales.



~~147~~
 HORACIO Y NORBERTO ONDAMANTE S. H.
 SANTA FE 3153
 C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

[Signature]
 CLAUDIA RIGREPP
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

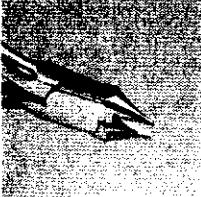


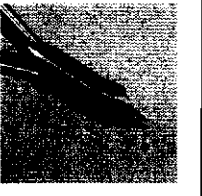

5857



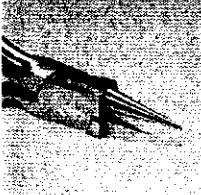


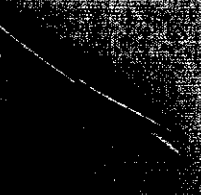
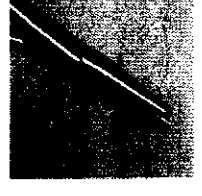
Hilo especial de algodón elástico indicado para distalizar, para obtener separaciones, tracciones de dientes intruidos, rotaciones y cierre de espacios al final del tratamiento.

Instrumentos para Ortodoncia

Alicates para realizar Loops:

<p>Alicates de Angle a pico de pajaró indispensables para doblar alambres redondos hasta .032" (0,80 mm). Las puntas son de .040", los lados del piramidal están angulados 9° para permitir doblar el alambre hacia el interior. Las puntas son paralelas con apertura de .020" (0,51 mm).</p> 	<p>Alicates de Tweed para realizar loops. Proyectados para hacer loops sobre alambres redondos y rectangulares hasta un máximo de .022"x.028" (0,56x0,71 mm). La punta cilíndrica tiene tres secciones: .045" (1,14 mm) - .060" (1,52 mm) - .075" (1,90 mm).</p> 	<p>Alicates de Tweed para formar loops. Para hacer loops y asas en alambres hasta .022" (0,56 mm).</p> 	<p>Alicates de Tweed picos llanos ahusados. Tienen las puntas ahusadas para permitir modelar asas y resortes de reducidas dimensiones.</p> 	<p>Alicates de Young Para alambre hasta .040" (1,02 mm).</p> 
---	---	---	--	---

Alicates para Asas:

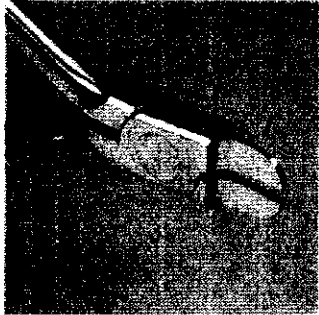
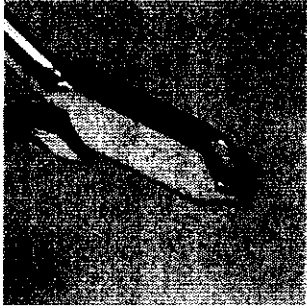

<p>Alicates para alambre fino. Picos más largos y finos que de los alicates de Angle. Ideal para efectuar loops muy pequeños. Para alambre hasta .018" (0,46 mm).</p> 	<p>Alicates de hollow-chop. Útiles tanto para contornear arcos como para realizar offset.</p> 	<p>Alicates de Nance para realizar asas cerradas. Punta con 4 niveles. Alambre hasta un máximo de .028" (0,71 mm).</p> 	<p>Alicates acanalados puntas medianas. Para alambre hasta .028" (0,71 mm)..</p> 	<p>Alicates acanalados puntas grandes. Aptos para asas sobre alambres duros para ganchos o arcos labiales hasta .032" (0,8 mm).</p> 
---	---	--	---	---

Alicates para Activar:





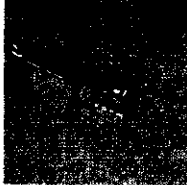

[Signature]
 HORACIO Y NORBERTO CARAMANTE S. H.
 SANTA FE 3153
 C. U. I. T. N° 30-68469384-7

[Signature]

[Signature]
 CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACEUTICA
 MAT. 3166

<p>Alicates de Tweed para arcos rectangulares picos cortos Para alambre de sección cuadrada o rectangular. Las puntas están proyectadas para que permanezcan paralelas a una apertura de .020" (0,51 mm).</p> 	<p>Alicates de Aderer de tres puntas medianas Para alambre hasta .036" (0,91 mm)</p> 	<p>Alicates de Aderer de tres puntas finas Para alambres redondos hasta .020" (0,51 mm) y rectangulares hasta .021"x.025" (0,53x0,64 mm).</p> 
---	--	--

Alicates de utilidad y alicates especiales

<p>Alicates de How rectos Los puntos de sujeción, estriados, miden 3/32" (2,4 mm). Picos redondeados esmeradamente para la máxima seguridad de los labios.</p> 	<p>Alicates de How rectos Idénticos a los P1907-00. Los puntos de sujeción miden 1/8" (3,2 mm).</p> 	<p>Alicates de How curvos Idénticos a los P1908-00 pero con puntas anguladas 45°.</p> 	<p>Alicates de Weingart Diseño clásico. Las puntas redondeadas. Útiles para remover los brackets de cerámica.</p> 	<p>Alicates para realizar y contornear arcos Con tres ranuras, para alambre de .016", .018" y .022".</p> 	<p>Alicates para realizar arcos Sin ranuras.</p> 
--	---	---	---	---	--

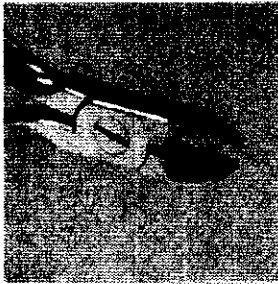
[Handwritten signature]

142
~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.~~
 SANTA FE 3153
 C. U. I. T. No. 30-68469384-7

[Handwritten signature]
 CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166



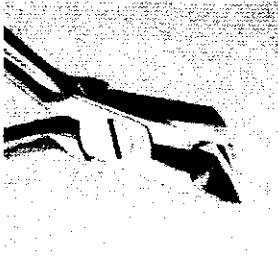
Alicates de corte distal y alicates especiales



Alicates de corte distal con retención de alambre

Permite cortar directamente en boca, con la máxima seguridad, la extremidad distal de los arcos. Los alicates cortan los arcos y retienen con seguridad la extremidad cortada.

Atención: máxima capacidad de corte:
 alambre rectangular de .022"x.028" (0,56x0,71 mm);
 alambre redondo de .020" (0,51 mm);
 alambre twist de .016" (0,41 mm).



Alicates angulados 45° para ligaduras

Para un fácil acceso a las zonas posteriores, evitan daños a las mejillas.

Atención: máxima capacidad de corte:
 alambre para ligaduras hasta .014" (0,36 mm).



Alicates miniatura para ligaduras

Para cortar alambres blandos.

Atención: máxima capacidad de corte:
 alambre para ligaduras hasta .014" (0,36 mm).



Alicates de corte para alambre grueso

Para alambres duros hasta 1,5 mm.

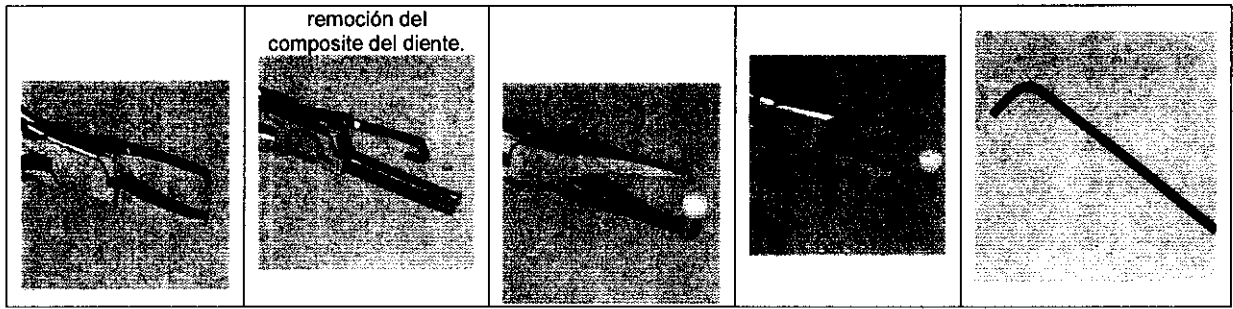
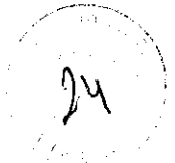


Alicates de corte

<p>Alicates para remover brackets C.D. Garantizan el máximo confort para el paciente. Las dos puntas afiladas permiten la entrada bajo la aleta del bracket, separándolo con una ligera presión.</p>	<p>Alicates para remover brackets C.D. Para una sencilla remoción de los brackets cementados. La punta de cincel entra bajo la aleta del bracket, permitiendo un sencillo despegue. Útil también para la</p>	<p>Saca bandas posterior larga Indispensable para una fácil extracción de las bandas posteriores. El apoyo oclusal y la gafa permiten, con una ligera presión, de quitar la banda con mucha precisión.</p>	<p>Saca bandas posterior corta El mismo diseño y función de la P1922-00 pero con la gafa más corta para obtener un apoyo mejor sobre la cara oclusal.</p>	<p>Llave Allen para alicates Classix™ Para graduar.</p>
---	--	---	---	---







~~HORACIO Y...~~
 SANTA FE 3153
 C. U. I. T. Nº 30-68460

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166



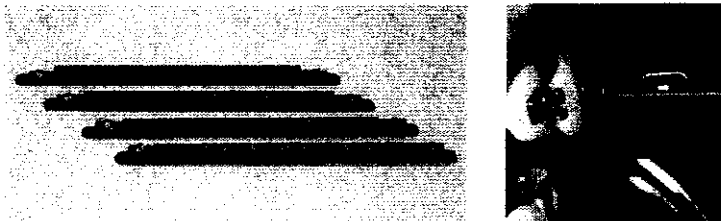
remoción del composite del diente.

Alicates para laboratorio

<p>Alicates de Adams para laboratorio Puntas de carburo de tungsteno de Para doblar alambres en el laboratorio. Punta redonda cónica de 1,3 mm. Punta cuadrada piramidal de 1,4 mm. Para alambres hasta 1,5 mm.</p> 	<p>Alicates de tres picos redondos Extremadamente robustos, no cortan los alambres. Indicados para doblar los brazos de los disyuntores y expansores. Para alambres hasta un máximo de 1,5 mm.</p> 	<p>Alicates para alambres gruesos Para alambres duros hasta 1,5 mm.</p> 	<p>Alicates universales Forma muy ahusada. Para alambres hasta un máximo de 0,9 mm.</p> 	<p>Alicates universales Forma clásica. Para alambres hasta un máximo de 0,9 mm.</p> 	<p>Alicates de Nance para realizar ganchos de Adams Para realizar con facilidad ganchos de Adams y para hacer pequeños topes sobre los arcos. Para alambres hasta un máximo de 0,7 mm.</p> 
--	---	--	--	---	---

Instrumentos

Posicionadores universales para brackets: fabricados en aluminio anodizado y acero inoxidable. Esterilizables en autoclave. Se usan tanto con slot .018" como .022".



Altímetro universal de acero inoxidable: pequeño instrumento para medir la altura donde posicionar el slot.



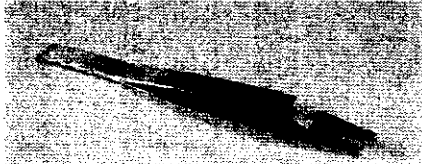
Horacio
HORACIO y NORBERTO MANTO S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N.º. 30-68469384-7

Claudia R. Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

3857

25

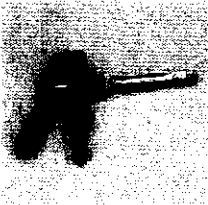
Pinzas para posicionar brackets C.D.: mantienen la presa sobre cualquier bracket, de un doble ancho a un simple. La presa es automática: sueltan el bracket sólo cuando se aprietan. Se puede pues, por ejemplo, preparar todos los brackets necesarios en diversas pinzas y después proceder al cementado en serie.



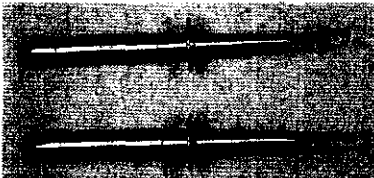
Espatula Le Cron para modelar



Convertidor: para tubos convertibles. Facilita la conversión del tubo rectangular cuando es necesario aplicar la banda al segundo molar. Esterilizable en autoclave.

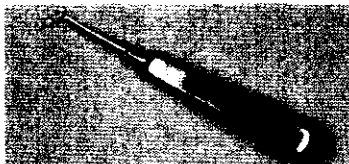


Empujador de bandas con punta curva: construido enteramente en acero inoxidable. Facilita el posicionamiento y la adaptación de las bandas. Fácil activación en todas las posiciones. Golpes regulables de 80 a 1000 gr.



Empujador de bandas con punta recta Idéntico al anterior pero con punta recta.

Adaptador de Mershon



Mordedor

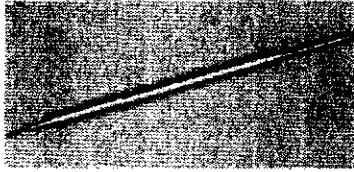


ve
~~HORACIO Y NORBERTO~~ MANANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



Dinamómetro: instrumento de medición de extrema precisión para medir la fuerza de los resortes o los elásticos, tanto en tracción como en compresión, para un máximo de 16 oz (0,4536 kg). Cada línea sencilla marcada sobre el instrumento indica 1 oz, la línea doble 4 oz.







Pie de rey: específico para mediciones internas y externas



Instrumento para doblar brazos para disyuntores y expansores: posicionándolo en los brazos del disyuntor o del expansor permite doblarlos con facilidad y precisión.

Instrumento para doblar brazos para Fast Back: agiliza el trabajo del técnico durante la elaboración del aparato. Permite mantener la linealidad de los brazos de desplazamiento. El mango de aluminio anodizado junto con el tubo de acero templado garantiza un fuerte agarre para un modelado esmerado.

Instrumentos para ligaduras y Separadores

<p>Twister aplicador para palomillas K4430-25 y K4480-30 construido con acero inoxidable. Para insertar la palomilla presionar el botón puesto en la extremidad. Resulta muy fácil tanto posicionar la palomilla como ligarla definitivamente.</p> 	<p>Direccionador de ligaduras y arcos Muy útil para posicionar el arco en el slot, para facilitar la ligadura. Se usa también para replegar las ligaduras metálicas y aplicar las cadenitas elásticas.</p> 	<p>Instrumento para brackets de autoligado F1000 Además de guiar y mantener el alambre en el slot, aplica una ligera presión sobre el apéndice de la tapa, completando el cierre de la misma.</p> 	<p>Instrumento para ligaduras Doble extremidad para el posicionamiento o extracción de elásticos. Indispensable para replegar las ligaduras metálicas.</p> 
--	---	---	---

Aplicador para ligaduras elásticas

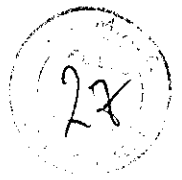
Facilita la aplicación de las ligaduras elásticas sobre los brackets


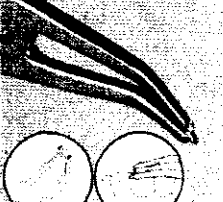
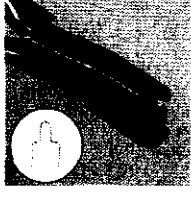
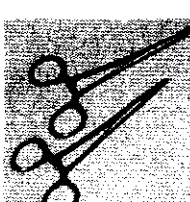



Horacio
 HORACIO NORBERTO RAMANTE S. H.
 SANTA FE 3153
 C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

Greppi
 CLAUDIA GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166





<p>Pinzas Mathieu para ligaduras Puntas de 2,5 mm Puntas de 1,5 mm</p> 	<p>Pinzas para separadores Para usar con los separadores Radiopacos</p> 	<p>Alicates para realizar alambres de ligaduras Aceptan alambre blando hasta .014" (0,36 mm)</p> 	<p>Mosquito curva Mosquito recta</p> 	<p>Separador Permite un óptimo campo de visión. Están en dilatación por medio de una robusta ballesta de acero Indispensable para la aplicación de brackets cementado directo y para fotografías orales.</p> 
---	--	---	---	---

Alicates Classix™



Alicates de Angle a pico de pajar

Indispensables para doblar alambres redondos hasta .045" (1,14 mm). Las puntas son de sólo .025" (0,64 mm) para realizar loops y omega también muy pequeños. Los lados del pico rectangular están angulados de 10° más con respecto al ángulo recto, para compensar el resaca aléptica del alambre durante el doblado. Las puntas son paralelas con una apertura de .020" (0,51 mm) y biseladas al diamante para no dañar el alambre.



Alicates de Tweed a torreta

La punta cóncava ha sido proyectada para obtener con facilidad omega y loop uniformes. La punta cilíndrica tiene tres secciones: .045" (1,14 mm), .060" (1,52 mm), .075" (1,90 mm) y está realizada con una especie al aleación dura electrograbada para optimizar el agarre del alambre. Es posible reemplazar la punta quitando el tornillo Allen.



Alicates de tres picos

La punta central está perfectamente centrada y, en posición de cierre, se introduce más allá del nivel de los dos picos laterales para la realización de pliegues más agudos que 90°. Las puntas son ligeramente ahuecadas y biseladas al diamante para evitar dañar el alambre. Para alambres redondos hasta .036" (0,9 mm). Permite la activación de quad heels, barras palatinas, etc. también en la cavidad bucal.



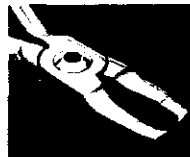
Alicates de utilidad Weingart

Las puntas, conformadas para retener fuertemente alambres y dispositivos, tienen una angulación de diez que favorece la visibilidad del campo operativo. Los dos picos son biselados al diamante para la seguridad de los labios.



Saca bandas

Cuando los alicates están cerrados la punta no llega a tocar el cabezal de resina acetálica; esto para obtener un apoyo sobre el tubo, e sobre el accesorio e sobre el borde de la banda, agudando la remoción de la misma; los alicates retienen la banda permitiendo sacarla de la cavidad bucal con toda seguridad.



Alicates para remover brackets C.D.

Las puntas afiladas están diseñadas para posicionarse entre la base del bracket y la superficie del diente; ejerciendo una ligera presión el bracket se desprenderá fácilmente sin perjudicar el esmalte. Útiles también para la remoción de los brackets de cerámica.



Alicates de Tweed de picos planos

Para alambres cuadrados y rectangulares, permiten aplicar el torque y realizar pliegues con precisión. Las puntas son paralelas con una apertura de .020" (0,51 mm) y biseladas al diamante para evitar dañar el alambre.



Alicates de corte distal con retención de alambre

Permiten cortar y retener la extremidad distal del alambre con la máxima seguridad, evitando así caídas accidentales en boca. Funcionales tanto con alambres muy finos como trevados, gracias a su diseño especial y la esmerada afiladura de los filos. Atención: máxima capacidad de corte: alambres redondos de .020" (0,51 mm) alambres rectangulares de .022"x.028" (0,56x0,71 mm).



Alicates de corte para alambre duro

La robusta estructura, la calidad de la afiladura de los filos permiten el uso con cualquier sección y tipo de alambre para trondencia fija. En posición de cierre los filos tocan sólo en punta para asegurar una acción precisa con cualquier sección de arco. Atención: máxima capacidad de corte: alambres redondos de .020" (0,51 mm) alambres rectangulares de .022"x.028" (0,56x0,71 mm).



Alicates para ligaduras

Las puntas anguladas 15° ofrecen una mejor visual para trabajar cerca de las aletas de los brackets. Los filos muy extensos garantizan el máximo anclaje al cuerpo del instrumento. Atención: máxima capacidad de corte: alambres redondos de .015" (0,38 mm).

Intra extraorales

Lip bumper: Protección labial de tecnopolímero atóxico. Con o sin asas

Arcos extraorales: todos los arcos extraorales deben ser utilizados con tracciones de seguridad Leone.

HORACIO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N.º. 30-68469384-7

CLAUDIO R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Máscara facial: indicada para el tratamiento de las retrusiones maxilares, los prognatismos mandibulares y de las palatosquisis. La modificación de las relaciones entre el maxilar y la mandíbula facilita el sucesivo tratamiento ortodóntico. La máscara con apoyos cigomáticos tiene la tira azul regulable gracias a las aplicaciones de velcro.

Pasos:

1. Posicionar el apoya frente cerca del centro de la frente del paciente y ajuste el tornillo del hexágono. El soporte metálico oscilara para mejor adaptación y confort.
2. Posicionar la copa para el mentón en el mentón del paciente y ajuste el tornillo del hexágono hasta la medida deseada.
3. Ajustar el travesaño desajustando el tornillo del hexágono y deslizando la barra a lo largo del cuadro principal. Una vez que la posición deseada es lograda ajuste el travesaño con la llave del hexágono. El travesaño puede también ser opuesto y colocado por afuera del cuadro de metal para lograr mayor fuerza elástica.
4. Los elásticos pueden ser colocados a ambos lados del travesaño y adheridos intraoralmente a brackets o ganchos de goma.

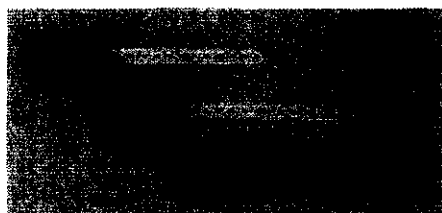
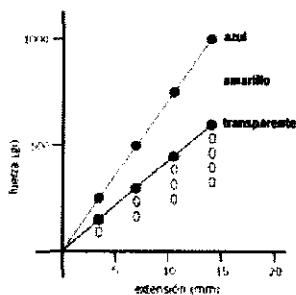
Casquete occipital con mentonera: para corregir las maloclusiones de clase III con prognatismo mandibular.

Casquete occipital para tracciones de seguridad: para tracción alta. Se usa exclusivamente con la adecuada tracción de seguridad. Sobre ésta se inserta el gancho de seguridad al cual se engancha el módulo.

Casquete cervical para tracciones de seguridad: para tracción baja. Idéntico al casquete occipital, tanto en el uso de la tracción de seguridad como en las características de los materiales.

Tracciones de seguridad: se utilizan exclusivamente con los casquetes occipitales o con los cervicales adecuados. La seguridad de su empleo es garantizada por el gancho que libera el resorte si la fuerza de tracción supera aproximadamente los 2 Kg por parte. Este sistema elimina el peligro causado por el desenganche del arco extraoral del tubo, evitando así el violento efecto "tirachinas". Los resortes en espiral presentes en el interior del módulo realizan fuerzas constantes

en el tiempo. La cantidad de fuerza desarrollada por la tracción se comprueba: cuando sobre la tira de tracción se ven por ejemplo dos puntos, significa que el módulo está ejerciendo 2/4 de la fuerza sobre el resorte. El gráfico indica las fuerzas desarrolladas por los tres tipos de tracciones.



Tornillos de expansión

de
 HORACIO NORBERTO CALAMANTE S. H.
 SANTA FE 3153
 C. U. J. T. N° 30-68469384-7

CLAUDIA GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

Los aparatos de ortodoncia enderezan los dientes ejerciendo presión constante sobre éstos y manteniéndolos en una posición fija durante cierto período de tiempo.

Los **tornillos de expansión** se utilizan siempre como parte activa de aparatos removibles.

Los **disyuntores y expansores** se indican para la expansión ortopédica del paladar en aquellos casos en que se presente una contracción del diámetro transversal de la arcada superior donde haya que resolver una discrepancia transversal de más de 5mm. Este procedimiento se utiliza con preferencia en casos de mordidas cruzadas bilaterales, pero también en pacientes con hendiduras labio-palatinas con inhibición del crecimiento del maxilar superior. El objetivo del tratamiento es la disyunción de la sutura palatina, para que pueda tener lugar una expansión transversal paralela de ambos segmentos. No sólo se amplía la base del maxilar superior, sino que también se amplía el piso de las fosas nasales y con ello se logra eventualmente mejoras de la ventilación.

Los **distalizadores** son el aparato ideal para obtener la distalización rápida controlada.

Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto, riesgos:

Estos productos no son considerados riesgosos ni para el hombre ni para el ambiente si se usan según las indicaciones. Un uso diferente que no corresponda al indicado altera el desempeño de los productos y se convierten en peligros potenciales para la salud y la seguridad.

Prohibido volver a utilizar los soportes utilizados para otro paciente.

La ortodoncia debe aplicarse únicamente por profesionales ortodontistas.

Efectos secundarios o reacciones adversas: no tienen efectos secundarios o reacciones adversas.

Contraindicación: No comer alimentos duros o viscosos, ni goma de mascar.

Período de Validez: El uso en la vida depende el periodo de tratamiento ortodóntico. La ortodonciase eliminará por completo fuera de los dientes del paciente por el dentista al final del tratamiento.

Atencion! Personas alérgicas a frutas o con espina bifida pueden ser alérgicos a goma natural.

Para productos de Acero inoxidable

Productos no inflamables.

No debe permitir que los productos caigan en sistema de alcantarillado o el sistema de aguas residuales.

Manejo: restringido al uso de profesionales con licencia de tal, de acuerdo con el uso indicado.

Almacenamiento: no se requieren medidas especiales.

Transporte: no se requieren medidas especiales

Para productos de Nickel Titanium

Productos no inflamables.

No debe permitir que los productos caigan en sistema de alcantarillado o el sistema de aguas residuales.

Manejo: restringido al uso de profesionales con licencia de tal, de acuerdo con el uso indicado.

Prevenga la formación de polvo. Si se genera polvo o humo evite respirarlo. Evite contacto con ojos o piel.

Estabilidad y reactividad: evite ácidos fuertes.

Almacenamiento: no se requieren medidas especiales.

Transporte: no se requieren medidas especiales.

H. HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. IN 30-36469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5857 30



Para productos de acero inoxidable con bajo contenido de nickel

Productos no inflamables.

No debe desechar junto con basura domestica. No debe permitir que los productos caigan en sistema de alcantarillado o el sistema de aguas residuales.

Manejo: restringido al uso de profesionales con licencia de tal, de acuerdo con el uso indicado.

Almacenamiento: no se requieren medidas especiales.

Transporte: no se requieren medidas especiales.

Para productos de aleaciones titanium del molibdeno

Productos no inflamables.

Estabilidad y reactividad: no se sugieren condiciones ni materiales para evitar.

No deseche al ambiente, es ligeramente riesgoso para el agua.

Manejo: restringido al uso de profesionales con licencia de tal, de acuerdo con el uso indicado.

Almacenamiento: no se requieren medidas especiales.

Transporte: no se requieren medidas especiales.

Para productos de las aleaciones de cromo cobalto (Crozet- Leoloy)

Productos no inflamables.

Estabilidad y reactividad: no se sugieren condiciones ni materiales para evitar.

No deseche al ambiente.

Manejo: restringido al uso de profesionales con licencia de tal, de acuerdo con el uso indicado.

Almacenamiento: no se requieren medidas especiales.

Transporte: no se requieren medidas especiales.

Para productos de copolímero silíceo (NATURA®)

En caso de ingestión o inhalación de piezas o fragmentos busque atención médica. No son productos radiopacos.

Medios de extinción: agua en spray, polvo extintor, CO2, polvo químico.

No debe desechar junto con basura domestica. No debe permitir que los productos caigan en sistema de alcantarillado o el sistema de aguas residuales.

Estabilidad y reactividad: descomposición termal ocurre desde los 380°C. Puede suceder durante un incendio y genera gases tóxicos.

Manejo: no se requieren medidas especiales.

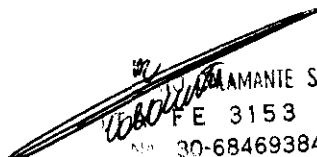
Almacenamiento: no se requieren medidas especiales.


Transporte: no se requieren medidas especiales.

Para productos de fibra de vidrio

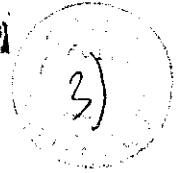
En caso de ingestión o inhalación de piezas o fragmentos busque atención medica. No son productos radiopacos.

Medios de extinción: agua en spray, polvo extintor, CO2, polvo químico.


MAMANI S. H.
FE 3153
MAT. 30-68469384-7


CLAUDIA F. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5857



No debe desechar junto con basura domestica. No debe permitir que los productos caigan en sistema de alcantarillado o el sistema de aguas residuales.

Estabilidad y reactividad: descomposición termal ocurre desde los 380°C. Puede suceder durante un incendio y genera gases tóxicos.

Manejo: no se requieren medidas especiales.

Almacenamiento: no se requieren medidas especiales.

Transporte: no se requieren medidas especiales.

Recomendaciones para la manipulación y esterilización de instrumentos:

Limpieza: Inmediatamente después de su utilización, los instrumentos deben ser lavados con agua corriente tibia para quitar los residuos de sangre y mucosidades.

No mezclar en el mismo baño instrumentos de materiales diferentes (acero inoxidable con acero normal, acero cromado con acero niquelado, etc.).

Observar escrupulosamente los tiempos de lavado indicados por el fabricante sin sobre-pasar nunca los diez minutos de inmersión.

Los instrumentos articulados deberán ser puestos en el baño en posición abierta y serán sumergidos totalmente en la solución de lavado.

Secar perfectamente los instrumentos.

Después de pasar por los ultrasonidos jamás reabrir y cerrar los instrumentos:

sin haber engrasado previamente las articulaciones, con un aceite de uso quirúrgico. Jamás usar un lubricante de uso industrial.

Si usted no dispone de un aparato de ultrasonido, puede pasar los instrumentos por una maquina de lavado.

En este caso las bandejas de la máquina deben ser de material plástico rígido.

Los instrumentos articulados deberán ser pasados por un chorro de agua corriente sobre las articulaciones a fin de hacer salir eventuales partículas des las mismas.

Esterilización en autoclave:

1. Los instrumentos tras ser lavados, secados, y lubricados serán puestos siempre en el autoclave en posición abierta. Serán envueltos en un paño monouso o bien ordenados en una caja inoxidable.
2. Una carga demasiado grande de la cámara del autoclave no permite garantizar una esterilización absoluta ya que la penetración del agua no será homogénea.
3. Después de la fase de esterilización ejecutar la fase de secado según las recomendaciones del fabricante del autoclave.

Esterilización con calor: esterilización con calor que excedan los 185 °C ó 365 °F, debilitan el temple y la dureza del acero, comprometiendo la capacidad de corte de los instrumentos y su elasticidad. Lubricar sólo los nodos de los instrumentos, nunca la parte exterior, porque si se lubrica la parte exterior aparecen manchas parecidas a óxido; nunca dejar los instrumentos a remojo toda la noche o el fin de semana.

Esterilización en frío:

La diversidad de soluciones propuestas impone verificar el espectro de acción sobre los virus, bacterias, y esporas de la solución utilizada. Ciertas soluciones serán menos eficaces en presencia de sangre, otras son

~~INDICACION Y NOMBRE~~ CALAMANTE S. H.
S. A. S. FE 3153
C. U. I. T. N° 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5857



muy corrosivas y otras necesitan un tiempo de inmersión muy grande. La inmersión prolongada acarrea una acción química perjudicial para la calidad del instrumento y comprometerá su duración de vida. Utilizar anticorrosivos si es necesario.

Si estas recomendaciones son seguidas escrupulosamente, los instrumentos inoxidables duraran mucho tiempo. Nunca dejar los instrumentos a remojo toda la noche o el fin de semana.

ve
W. G. Greppi
HERNANDEZ y NORRINO CAMAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N° 30-68469384-7

W. G. Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

W. G. Greppi



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-2213-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5857**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 materiales para ortodoncia

Marca del producto médico: Leone

Modelo(s):

Tornillos de Expansión: Tornillos / Disyuntores y Expansores / Distalizadores

Alambres y productos de alambre: Alambres y Arcos/ Resortes/ Barras

Palatinas/ Ganchos / Botones

Brackets, Tubos, Conectores y Retenedores

Bandas para Ortodoncia

Elasticos y Ligaduras: Elásticos / Ligaduras / Cadenitas / Separadores / Hilos /

Tubos / Alambre / Palomillas y Ligaduras preformadas / Elasticos intraorales /

Elasticos extraorales

Productos extraorales: Arcos extraorales / Lip Jumper / Mascara Facial

/Casquete Occipital

Instrumentos Ortodónticos: Alicates e Instrumentos Ortodonticos

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para corregir la oclusión y la posición dentaria y deformaciones faciales.

Período de vida útil: no corresponde

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

..//

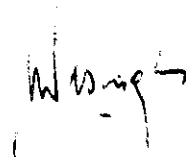
Nombre del fabricante: Leone S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via Ponte a Quaracchi, 50-50019 Sesto Fiorentino,
Firencia, Italia.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el
Certificado PM-640-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30.AGO.2011**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5857



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