



"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 4572**

**BUENOS AIRES, 06 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20126-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4572**

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 FGM Productos Odontológicos, nombre descriptivo: Cemento Adhesivo para cementación de brackets ortodónticos y nombre técnico, Cemento, para ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A, 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 9 y 10 a 13 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-1098-155, 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.



"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4572**

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20126-11-4

DISPOSICIÓN Nº

ro

**4572**

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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4572**.....

Nombre descriptivo: cemento adhesivo para cementación de brackets ortodónticos  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-943 cemento, para  
ortodoncia

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos

Modelos: Orthocem

Indicación/es autorizada/s: para cementación adhesiva de brackets ortodónticos  
de policarbonato, cerámica a la superficie del esmalte

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentscare Ltda.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC- Barrio:

Distrito Industrial 89219-501, Brasil

Expediente N° 1-47-20126-11-4

DISPOSICIÓN N°

ro

**4572**

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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*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°

.....572

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



4572



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**CEMENTO/ADHESIVO PARA FIJACION DE BRACKETS ORTODÓNTICOS  
ORTHOCEM® Marca: FGM**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC -Barrio:  
Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

NÚMERO DE LOTE: xxx      FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-155

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Temperatura de almacenamiento 5°C-30° C

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



4572



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)**

**CEMENTO/ADHESIVO PARA FIJACION DE BRACKETS ORTODÓNTICOS  
ORTHOCEM® Marca: FGM**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC –Barrio:  
Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-155

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temperatura de almacenamiento 5°C-30° C

**Descripción del Producto**

OrthoCem es un cemento/adhesivo ortodóntico monocomponente que promueve la unión entre brackets de metal y cerámica a la superficie del esmalte dental. El producto es foto curable, proporcionando adecuado tiempo de trabajo e instalación inmediata del arco.

Sobre todo posee viscosidad ideal para facilitar el posicionamiento de los brackets, impidiendo que se disloquen antes del foto activación.

Su forma de aplicación también trae una ventaja a nivel clínico: el primer y el bond están unidos en la jeringa, siendo que la etapa clínica de instalación del bracket se resume al grabado ácido del esmalte dental (grabado ácido, lavado y secado) y aplicación del adhesivo en el bracket, seguido por la fotocurado.

**Forma de Presentación**

Embalaje con 1 jeringa con 4g, 1 grabador ácido (CondAc 37 - FGM) e instrucciones para el profesional.

PLUS DENTAL S.A.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI  
*Karina Borri*  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA



457



### Composición Básica

Contiene monómeros metacrílicos como BisGMA, TEGDMA y monómeros metacrílicos fosfatados, estabilizante, canforquinona, co-iniciador y carga nanométrica de dióxido de silicio.

### Indicación del Producto

Fijación de brackets de metal, policarbonato y cerámica a la superficie del esmalte dental.

### Precauciones y Contra Indicaciones

- Solamente para uso Odontológico;
- Evite el contacto con la piel y ojos. Utilice guantes para manipular el producto;
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua en abundancia.
- Consulte un médico, si hubiera irritación persistente;
- Utilice lentes de protección durante el fotocurado del producto;
- En caso de contacto con la piel: lave con agua y jabón. Si necesario, consulte un médico;
- Evite el contacto del ácido fosfórico con membranas mucosas, piel y ojos. Puede causar quemaduras. Use guantes al manipular el ácido grabador;
- No coloque el material a las temperaturas elevadas o a la luz intensa.

### Efectos colaterales

No almacenar el producto cerca de materiales que contengan Eugenol, porque estos pueden inhibir la adecuada polimerización del cemento.

### Advertencias

No utilizar el producto si este estuviere fuera del plazo de validez. Para desechar el producto siga la legislación de su país. No re aprovechar la embalaje vacía. Mantener

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5258-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORE

FARMACÉUTICA

MAT. N° 12.091.118A



fuera del alcance de los niños. Evite el contacto con la piel y ojos. Es importante la utilización de guantes para manipular el material.

### Instrucciones de uso

Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contra-Indicaciones y posibles Efectos Colaterales.

1. Aislamiento del campo operatorio: el campo operatorio debe ser mantenido libre de contaminación por la saliva, por medio de un aislamiento eficiente. Adicionalmente, se recomienda utilizar el retractor labial ArcFlex (FGM) para mejor acceso al campo operatorio.
2. Preparo de los dientes: haga profilaxis con pastas exentas de grasas. Lavar con agua en abundancia y secar cuidadosamente con un chorro de aire exento de grasas o humedad.
3. Grabador ácido: haga el grabado del esmalte con ácido fosfórico a 37% (CondAc 37 – FGM) por 15 segundos.
4. Lavar con agua en abundancia y secar con chorro de aire.
5. Adhesión del bracket: aplicar con la jeringa una pequeña cantidad de OrthoCem en la base del bracket y colocar en posición en la superficie del diente previamente grabado.
6. Remueva el exceso de OrthoCem sin sacar el bracket de la posición antes del fotocurado.
7. Para la adhesión de los brackets de metal, policarbonato o cerámica con OrthoCem, foto cure el adhesivo por 20 segundos en las márgenes del bracket, manteniendo la **puntera del foto polimerizador lo más cerca del adhesivo.**

NOTA: El tiempo de foto curado mencionado anteriormente considera que el equipo de 2 fotocurado presente densidad de potencia mínima de 400 mW/cm<sup>2</sup>. Equipos con densidad de potencia inferior necesitan de más tiempo de cura.

8. Los arcos pueden ser colocados inmediatamente después de la adhesión de los brackets.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BARRI

FARMACIA



4 5 7/2



9. Después de finalizar el tratamiento ortodoncico los brackets deben ser removidos con el auxilio de instrumentos específicos. El residual de adhesivo adherido sobre la superficie dental puede ser removido con fresas de baja rotación específicas o discos de lija de granulación fina, conforme el caso. La remoción de estos residuos mencionados debe ser realizada de manera criteriosa para no causar daño al esmalte dental.

10. Los dientes deben ser pulidos con discos de fieltro (Diamond Flex – FGM) y pasta de pulimento de granulación extra-fina (Diamond Excel – FGM).

**Condiciones de conservación y almacenaje:**

No exponga el producto a temperaturas elevadas o a la luz. No almacene el material cerca de productos que contengan Eugenol, pues pueden inhibir el proceso de polimerización adecuada del adhesivo.

Almacene en temperatura entre 5 a 30°C.

No utilice el producto después del plazo de validez

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

*Handwritten signature*  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

*Handwritten signature*

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20126-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4572**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: cemento adhesivo para cementación de brackets ortodónticos  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-943 cemento, para ortodoncia

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos

Modelos: Orthocem

Indicación/es autorizada/s: para cementación adhesiva de brackets ortodónticos de policarbonato, cerámica a la superficie del esmalte

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentscare Ltda.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC- Barrio: Distrito Industrial 89219-501, Brasil

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**06 AGO. 2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4572**

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