



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

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

**DISPOSICIÓN N° 3789**

**BUENOS AIRES, 06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21640-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**3789**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ORMCO, nombre descriptivo adhesivos para ortodoncia y nombre técnico Adhesivos, de acuerdo a lo solicitado, por ARTICULOS ODONTOLOGICOS 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 16 y 168 a 191 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1239-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

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

**DISPOSICIÓN N°**

**3789**

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° 1-47-21640-09-7

DISPOSICIÓN N°

*(Handwritten mark)*

**3789**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3789**.....

Nombre descriptivo: adhesivos para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 - Adhesivos

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Enlight

Enlight LV (Baja Viscosidad)

System 1+™

Blugloo

Grengloo

OptiBand™

OptiBand™ Ultra

Cemento de Ionómero de Vidrio

Cemento para Bandas

Primer (imprimador) para Porcelana

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicados para adherir los brackets y bandas metálicos y cerámicos a las piezas dentales para tratamientos en ortodoncia fija.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-21640-09-7

DISPOSICIÓN N°

**3789**

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



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

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

ANEXO II

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

3789

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

57 0 8 / 6

## PROYECTO DE ROTULO

---

*Fabricado por :*

**Ormco Corporation**

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

*Importado por :*

**Artículos Odontológicos SA**

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

### ADHESIVOS PARA ORTODONCIA

Descripción: Kit de jeringas Sistema de Adhesión Enlight, para brackets de metal o cerámicos.

Código : **740-0198 (\*)** Lote N° **XXXXX** Fecha de vencimiento: **XX/XX**

Contenido: **1 unidad**

**PRODUCTO NO ESTERIL**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO REUTILIZABLE. Lea las instrucciones de esterilización.

Lea las instrucciones de Uso.

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-5”

(\*) NOTA: Mismo texto para todos los adhesivos y correspondientes presentaciones

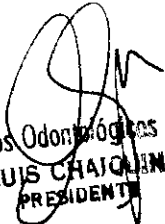
Artículos Odontológicos SA  
**LUIS CHAIQUIN**  
PRESIDENTE


**VIVIANA HARFIN**  
FARMACEUTICA  
N.M. 10915


37 8 9

148

# INSTRUCCIONES DE USO DE LOS MODELOS ENLIGHT y ENLIGHT LV

  
Articulos Odontológicos S.A.  
LUIS CHACON  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por :*

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

*Importado por:*

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

### **ADHESIVOS PARA ORTODONCIA**

Descripción: Kit de jeringas Sistema de Adhesión Enlight, para brackets de metal o cerámicos.

Código : **740-0198 (\*)** Lote N° **XXXXX** Fecha de vencimiento: **XX/XX**

#### **Contenido: Kit de jeringas**

Pasta (cuatro jeringas de 4 gr –16 gr en total)  
Ortho Solo (frasco de 5 ml)  
Block para Mezclar  
Solución Desmineralizante (frasco de 10 ml)  
Pinceles (75)  
Espátulas (75)  
Instrucciones

**PRODUCTO NO ESTERIL**

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

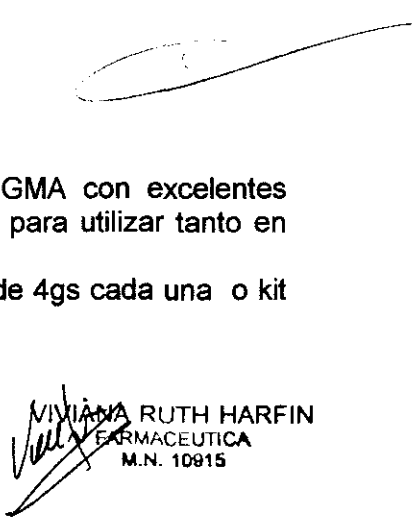
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-5"

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Adhesivo de fotocurado de alto relleno. Resina de Bis-GMA con excelentes características de manipulación y fácil limpieza. Producto para utilizar tanto en brackets metálicos o cerámicos.

Dos opciones de entrega, kit conteniendo cuatro jeringas de 4gs cada una o kit de dosis única.

Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CHAQUIN**  
PRESIDENTE

  
**VIVIANA RUTH HARFIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



## INDICACIONES DE USO

Indicado para adherir los brackets ortodóncicos a los dientes y permitir un tratamiento efectivo y eficiente con aparatos fijos. Este tipo de adhesivo puede ser utilizado tanto en brackets metálicos o cerámicos.

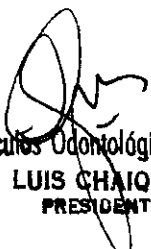
## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


- El Líquido grabador contiene ácido fosfórico. Evite el contacto con la piel, los ojos, los tejidos suaves y la dentina. En caso de contacto con la piel o con los ojos, lave inmediatamente con agua; y consulte a su médico si cae en los ojos. Exclusivamente para uso externo.
- Evite el contacto prolongado o repetido con el sellador y pasta. Lave la piel con agua y jabón después del contacto. Los materiales que no han sido curados pueden causar dermatitis por contacto. Si se presenta irritación de la piel, suspenda su uso. Utilice en un área ventilada. Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido. Vea la fecha de caducidad de los componentes individuales.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

## MODO DE USO

### *PREPARACION DEL DIENTE*

1. Colocar el retractor de labios/mejillas y el aspirador dental en la boca. Preparar los dientes completamente con piedra pómez y agua. Enjuagar con agua, usar un sistema e evacuación de alta velocidad. Secar los dientes con un jeringa de aire.
2. Aplicar la solución de reactivo para ataque a las superficies de adhesión con esponjas aplicadoras. No frotar. Aplicar la solución fresca continuamente con la esponja por 30 segundos, es de lo más efectivo. Enjuagar completamente con un fuerte chorro de aire y agua y succionar con un evacuador de alta velocidad. Mantener el área seca. No permitir que el paciente se enjuague, ni permitir que la saliva o el tejido mucoso entre en contacto con el esmalte grabado.
3. Secar el esmalte grabado con aire limpio y seco. El esmalte grabado debe tener una apariencia uniforme, esmerilado y sin brillo.

  
Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

## PROCEDIMIENTO DE ADHESION

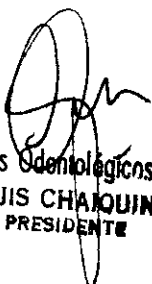
171

1. Suministrar una cantidad pequeña de sellador Ortho Solo en la superficie de mezclado. Aplicar el sellador a los dientes usando los cepillos proporcionados. Hay que extender una capa delgada y uniforme desde la cresta gingival y cubrir todo el esmalte grabado. Colocar el tapón de nuevo inmediatamente después de surtir el sellador.
2. Extruir una pequeña cantidad de la pasta adherente Enlight en la base de la superficie del bracket. Limpiar la punta después de la aplicación y volver a poner el tapón.
3. Colocar el bracket en la superficie del diente inmediatamente después de aplicar el adhesivo.
4. Ajustar el bracket en su posición final y oprimir firmemente.
5. Quitar el adhesivo excesivo de la periferia de la base del bracket.
6. Exponer el adhesivo a una unidad de luz de polimerización convencional por 30 segundos en el caso de los brackets metálicos y 10 segundos en el caso de los brackets de porcelana.
7. Dividir el tiempo de polimerización y dirigir la luz a las orillas medial y distal del bracket para hacer adherir los brackets metálicos. Enlight está diseñado para una polimerización completa debajo de los brackets metálicos.
8. Podrá colocarse cables de arco dentario activos inmediatamente después de polimerizar el último bracket.

## ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio.
- Mantener en su envase original.
- No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- No exponer los materiales a la luz intensa ni a temperaturas elevadas.
- El producto debe utilizarse a temperatura ambiental.
- La vida útil de almacenamiento a temperatura ambiente es de 18 meses si se colocan las puntas de suministro de dosis única y los tapones de sellado inmediatamente después de cada uso.

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAQUIN  
PRESIDENTE

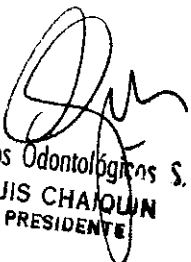
  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



07 89

72

# INSTRUCCIONES DE USO DEL MODELO SYSTEM 1

  
Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAQUÍN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por :*

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

*Importado por:*

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

## ADHESIVOS PARA ORTODONCIA

Descripción: ADHESIVO SYSTEM 1 +

Código : **740-0105 (\*)** Lote N° **XXXXX** Fecha de vencimiento: **XX/XX**

### Contenido: **Kit de jeringas**

Tubos con adhesivo (cuatro jeringas de 2,5 gs)  
Activador (frasco de 10 ml)  
Bandejas para Mezclar  
Solución Desmineralizante (frasco de 10 ml)  
Pinceles (75)  
Espátulas (75)  
Instrucciones

## PRODUCTO NO ESTERIL


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


“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-5”

## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Es una resina de dimetacrilato de uretano modificado que produce una estructura molecular refinada, dando como resultado un polímero más resistente y menos quebradizo, aumentando la fuerza de adhesión. Es una pasta altamente penetrante minimizando el deslizamiento del bracket. El hecho de no tener que mezclar hace más eficiente el tiempo de consulta y un procedimiento de cementación más limpio. El alambre de arco puede colocarse 5 minutos después de haber colocado el último bracket.

Se adhiere tan firmemente a las carillas de acrílico y a las restauraciones en resina como al esmalte

  
Artículos Odontológicos S. A.  
LUIS CHAQUÍN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

378974

Dos opciones de entrega, kit de jeringas pre - cargadas o kit de frascos.

### **INDICACIONES DE USO**

Indicado para adherir los brackets ortodóncicos a los dientes y permitir un tratamiento efectivo y eficiente con aparatos fijos. Este tipo de adhesivo puede ser utilizado tanto en brackets metálicos o cerámicos.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El Líquido corrosivo contiene ácido fosfórico. Evite el contacto con la piel, los ojos, los tejidos suaves y la dentina. En caso de contacto con la piel o con los ojos, lave inmediatamente con agua; y consulte a su médico si cae en los ojos. Exclusivamente para uso externo.
- Evite el contacto prolongado o repetido con el sellador y pasta. Lave la piel con agua y jabón después del contacto. Los materiales que no han sido curados pueden causar dermatitis por contacto. Si se presenta irritación de la piel, suspenda su uso. Utilice en un área ventilada. Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido. Vea la fecha de caducidad de los componentes individuales.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

### **MODO DE USO**

#### **PREPARACION DEL DIENTE**

1. Aplique el corrosivo a la superficie del diente.
2. Espere 30 segundos. Enjuagar con agua a presión cada diente durante un tiempo mínimo de 10 segundos (esto retira tanto el corrosivo como las partículas de dientes desmineralizadas).
3. Secar perfectamente la superficie de los dientes ( el diente deberá tener una apariencia deslustrada).
4. Si la superficie del diente se contamina con saliva deberá repetirse el procedimiento anterior ( 10 segundos de corrosivo serán suficientes).

#### **PROCEDIMIENTO DE ADHESION**

##### **DIENTES:**

1. Aplique una delgada capa del activador líquido Sistema 1+ a cada uno de los dientes corroidos y secados.

Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CHAIQUIN**  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

**BRACKETS**

2. Aplique una delgada capa del activador líquido Sistema 1+ a la base del bracket.
3. Aplique el adhesivo directamente sobre la base activada del bracket. El material se polimeriza rápidamente cuando la pasta entra en contacto con el activador, por lo tanto prepare los brackets uno por uno.
4. Coloque el bracket con el activador y el adhesivo sobre el diente activado.
5. Coloque y alinee el bracket durante los siguientes 5-10 segundos.
6. Cuando el adhesivo está a temperatura ambiente la mezcla debe afirmarse dentro de los 30-40 segundos.
7. El alambre de arco puede colocarse 5 minutos después de haber colocado el último bracket.

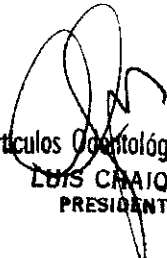
**ADHESION A CORONAS Y A RESTAURACIONES**

1. El sistema 1+ se adherirá firmemente a las cubiertas acrílicas y a las restauraciones compuestas.
2. Antes de adherir, raspe la superficie y proceda como se ha indicado.
3. La adhesión a la porcelana requiere el uso de un sellador de porcelana.

**ALMACENAMIENTO**

- Almacenar en lugar limpio.
- Mantener en su envase original.
- No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- No exponer los materiales a la luz intensa ni a temperaturas elevadas.
- El producto debe utilizarse a temperatura ambiente.
- Los estuches sin abrir deben refrigerarse a 4°C para prolongar su vida útil en depósito.
- Si ha estado refrigerado, deje que el adhesivo alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

**Leer las instrucciones de Uso.**

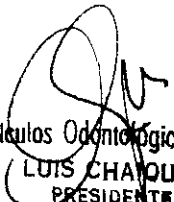
  
**Artículos Odontológicos S.A.**  
**LUIS CHAIQUIN**  
**PRESIDENTE**

  
**VIVIANA RUTH HARFIN**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 10915**

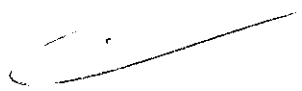



3789 176

# INSTRUCCIONES DE USO DE LOS MODELOS OPTIBAND y OPTIBAND ULTRA



Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAQUÍN  
PRESIDENTE



VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

177

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

*Fabricado por :*

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

*Importado por:*

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

### **ADHESIVOS PARA ORTODONCIA**

Descripción: OPTIBAND – Cemento de ionómero de vidrio para bandas

Código : **740-0194 (\*)** Lote N° **XXXXX** Fecha de vencimiento: **XX/XX**

#### **Contenido: Kit de jeringa dual**

Jeringas Duales (cuatro de 5 gr – 20 grs. en total)  
Block para Mezclar (75)  
Espátulas (5)  
Instrucciones

#### **PRODUCTO NO ESTERIL**

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-5”

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

OptiBand es un cemento de ionómero de vidrio para bandas a base en resina especialmente formulado. El sistema de jeringas dobles para dos pastas elimina la necesidad de mezclar polvo y líquido permitiendo lograr mezclas consistentes en todo momento y ahorrar tiempo, tanto al cementar las bandas como en el curso del tratamiento.

OptiBand posee una resistencia compresiva y de tracción mucho mayor que otros ionómeros de vidrio o fosfatos de zinc. El mayor poder de adhesión al esmalte y a las superficies metálicas reduce significativamente el desplazamiento durante el lavado así como el desprendimiento de las bandas y, como resultado, puede ayudar a reducir la duración de tratamiento.

Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CHAQUÍN**  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



## INDICACIONES DE USO

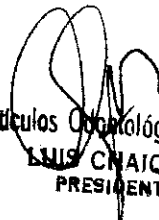
Indicado para adherir las bandas a los dientes y permitir un tratamiento efectivo y eficiente con aparatos fijos.


## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

## MODO DE USO

1. Aplicar la profilaxis adecuada, enjuagar, secar y aislar los dientes en los que se van a colocar las bandas.
2. En una superficie de mezcla, extender partes iguales de base OptiBand (jeringa gris) y catalizador OptiBand (jeringa negra). Una tira de 2,5 cm de cada parte proporcionará suficiente cemento para 4 bandas. (Una tira de 0,6 cm de cada parte será suficiente para 1 banda). Proteger OptiBand de la luz si no se va a mezclar inmediatamente.
3. Mezclar bien el catalizador y la base durante 10 segundos y colocarlo en la banda. Dejarlo asentar y limpiar las rebabas.
4. A continuación, se pueden seguir tres procedimientos de polimerización:
  - a) Polimerizar OptiBand con un Demetron u otra luz de polimerización dental desde el oclusal durante 20 segundos. Se puede exponer OptiBand a la saliva en ese momento. La polimerización final se producirá en 6 minutos.
  - b) Polimerizar OptiBand con un Demetron u otra luz de polimerización dental desde el oclusal durante 60 segundos. De esta forma se logra una polimerización del 90 % de OptiBand, pudiéndose aplicar fuerzas sobre el alambre ortodóntico dentario. Se recomienda esperar 6 minutos completos antes de aplicar fuerzas mediante un arco facial.
  - c) Permitir que OptiBand se termine de polimerizar químicamente por sí sólo. La polimerización total se producirá en 10 minutos.

  
Artículos Odontológicos S. A.  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

89 179

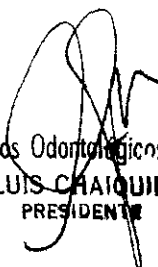
### SUGERENCIAS TECNICAS:

- Raspar ligeramente el interior de la banda con una fresa de diamante o micrograbador para mejorar la retención.
- Al descargar OptiBand de la jeringa doble, aplicar una ligera presión hasta que el usuario se acostumbre a la sensación que produce el material de OptiBand al fluir.
- Después de dejar salir la cantidad deseada de OptiBand, tirar hacia atrás de las jeringas para detener el flujo del material.
- Para evitar que OptiBand se adhiera a los instrumentos metálicos, rociar con una capa ligera de silicona exenta de aceite.
- OptiBand está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. Los juegos que no hayan sido abiertos deben refrigerarse a 4° C a fin de extender la vida útil de almacenamiento. Antes de utilizarlo, se debe dejar que OptiBand alcance la temperatura ambiente.

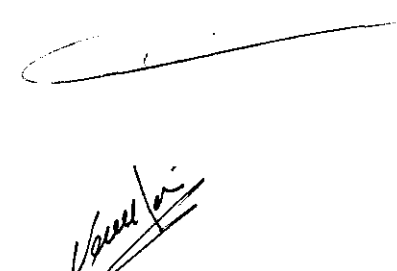
### ALMACENAMIENTO

- Almacenar en lugar limpio.
- Mantener en su envase original.
- No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- No exponer los materiales a la luz intensa ni a temperaturas elevadas.
- El producto debe utilizarse a temperatura ambiente.
- Los estuches sin abrir deben refrigerarse a 4°C para prolongar su vida útil en depósito.
- Si ha estado refrigerado, deje que el adhesivo alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

**Leer las instrucciones de Uso.**



Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE



VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

3780

1970

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

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

*Importado por:*

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

### **ADHESIVOS PARA ORTODONCIA**

Descripción: OPTIBAND ULTRA LC Band

Código: **740-0291 (\*)** Lote Nº **XXXXX** Fecha de vencimiento: **XX/XX**

Contenido: **Kit de 5 jeringas**

Jeringas ( de 9 gr )  
10 puntas  
Instrucciones

**PRODUCTO NO ESTERIL**

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-5”

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

OptiBand es un cemento de ionómero de vidrio para bandas a base en resina especialmente formulado.

OptiBand posee una resistencia compresiva y de tracción mucho mayor que otros ionómeros de vidrio o fosfatos de zinc. El mayor poder de adhesión al esmalte y a las superficies metálicas reduce significativamente el desplazamiento durante el lavado así como el desprendimiento de las bandas y, como resultado, puede ayudar a reducir la duración de tratamiento.

### **INDICACIONES DE USO**

Indicado para adherir las bandas a los dientes y permitir un tratamiento efectivo y eficiente con aparatos fijos.

Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CHAIQUIN**  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

## MODO DE USO

### **PREPARACION:**

Coloque el retractor labial/de mejillas y el eyector de saliva dentro de la boca. Realice una profilaxis exhaustiva de los dientes con piedra pómez y agua. Enjuague con agua al tiempo que utiliza un sistema de evacuación de alta velocidad. Seque los dientes con una jeringa de aire.

Destape la jeringa y conéctele una punta desechable.

### **PROCEDIMIENTO DE ADHESION:**

1. Aplique Optiband Ultra en el Interior de la banda de modo que la superficie interna quede completamente recubierta de una capa delgada.
2. Asiente la banda y elimine el exceso de material.
3. Induzca el endurecimiento del cemento mediante una unidad fotopolimerizadora convencional como Demetron Optilux 501 o L.E. Demetron I, dirigiendo la luz hacia el borde oclusal del diente durante 30 segundos.
4. Inmediatamente después de endurecida la banda pueden colocarse alambres de arcada.

## ALMACENAMIENTO

- Almacenar en lugar limpio.
- Mantener en su envase original.
- No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- No exponer los materiales a la luz intensa ni a temperaturas elevadas.
- El producto debe utilizarse a temperatura ambiente.
- Los estuches sin abrir deben refrigerarse a 4°C para prolongar su vida útil en depósito.
- Si ha estado refrigerado, deje que el adhesivo alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

Leer las instrucciones de Uso.

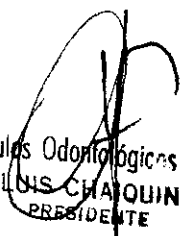
Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

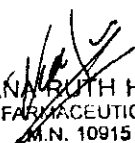
3789

182

# INSTRUCCIONES DE USO DEL PRIMER PARA PORCELANA



Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAQUÍN  
PRESIDENTE



VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*

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

*Importado por:*

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

## ADHESIVOS PARA ORTODONCIA

Descripción: PRIMER (Imprimador) para Porcelana

Código: **740-0012 (\*)** Lote N° **XXXXX** Fecha de vencimiento: **XX/XX**

Contenido: **Frasco 12 cc**  
Instrucciones

PRODUCTO NO ESTERIL

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-5"

## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

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

## INDICACIONES DE USO

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Evite el contacto prolongado o repetido con la piel y los tejidos bucales. Lave la piel con agua y jabón después del contacto. El material puede causar dermatitis por contacto. Si se presenta irritación de la piel,

Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CHAUQUIN**  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

suspenda su uso. Utilice en un área ventilada. Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.

- La solución de acondicionador para porcelana es inflamable. Manéjese con cuidado.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

### **MODO DE USO**

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

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

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

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

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


### **CONSIDERACIONES PARA LA SEPARACION**

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

### **ALMACENAMIENTO**

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

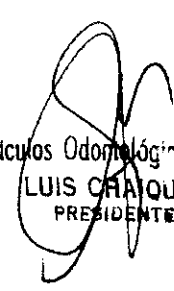
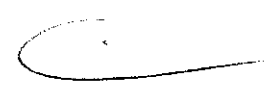
**Leer las instrucciones de Uso.**

  
Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CHAIQUIN**  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

07/09 (85)

**INSTRUCCIONES DE USO DE  
LOS MODELOS  
GRENGLOO Y BLUGLOO**



Artículos Odontológicos S.A.  
**LUIS CRAQUIN**  
PRESIDENTE



**VIVIANA RUTH HARFIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



27 6 9 (86)

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

*Fabricado por:*

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

*Importado por:*

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

### **ADHESIVOS PARA ORTODONCIA**

Descripción: GRENGLOO – Adhesivo con cambio de color bidireccional para soportes metálicos.

Código: **740-0321**    Lote N° **XXXXX**    Fecha de vencimiento: **XX/XX**

Contenido: **Kit de 2 jeringas**

Pasta (dos jeringas de 4 gr – 8 gr en total)  
Ortho Solo (5ml)  
Solución Desmineralizante (10ml)  
Pinceles (38)  
Espátulas (75)  
Instrucciones

**PRODUCTO NO ESTERIL**

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-5”

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

**Grengloo™** es un adhesivo con cambio de color bidireccional para soportes (*brackets*) metálicos. **Grengloo** contiene un colorante sensible a la temperatura que se hace mas claro al aproximarse a la temperatura corporal y recupera el color verde cuando desciende por debajo de dicha temperatura. El color verde facilita la visualización de todo exceso o resto de adhesivo en los procedimientos de adhesión y desprendimiento.

### **INDICACIONES DE USO**

Indicado para adherir brackets metálicos a los dientes y permitir un tratamiento efectivo y eficiente con aparatos fijos.

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

**CONTRAINDICACIONES**

Dado que adopta un color verde oscuro cuando desciende por debajo de la temperatura corporal, este adhesivo no esta destinado a ser empleado con soportes incoloros.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

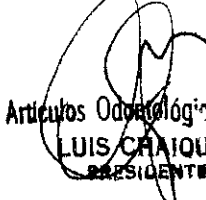
- Evite el contacto prolongado o repetido con la piel y los tejidos bucales. Lave la piel con agua y jabón después del contacto. El material no polimerizado puede causar dermatitis por contacto. Si se presenta irritación de la piel, suspenda su uso. Utilice en un área ventilada. Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- La solución de grabado: contiene acido fosfórico al 37 %. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con agua. Reciba atención médica para los ojos. No ingiera ni inhale el producto.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo. Utilice guantes para manipular este producto.

**MODO DE USO***Preparación de las piezas dentarias*

- Coloque un separador labial/de mejilla y un extractor de saliva en la boca.
- Aplique solución de grabado a las superficies de adhesión con esponjas aplicadoras. Unte suavemente y de forma continua durante 30 segundos por diente (una arcada cada vez), sin frotar. Enjuague bien durante al menos 5 segundos por diente (10 segundos por diente si utiliza gel de grabado) con un pulverizador potente de la vía aérea y aspire utilizando un extractor de alta velocidad.
- Seque el esmalte grabado con aire limpio y seco. Mantenga el campo seco. No permita que el esmalte grabado entre en contacto con humedad, saliva o tejido mucoso.
- Compruebe que el aspecto sea deslustrado, helado y uniforme.

*Procedimiento de adhesión*

1) Dispense una pequeña cantidad de sellador **Ortho Solo™** en el bloque de mezcla. Vuelva a poner la tapa inmediatamente después de la dispensación. Aplique una capa muy fina y uniforme de **Ortho Solo** a la superficie de esmalte preparada utilizando los pinceles suministrados.

  
Artículos Odontológicos S.L.  
LUIS CRAQUIN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10915

3789 133

2) Coloque una pequeña cantidad de pasta adhesiva **Grengloo** sobre la base del bloque del soporte. Después de la aplicación, limpie la punta y vuelva a poner la tapa.

3) Coloque el soporte sobre la superficie del diente inmediatamente después de aplicar el adhesivo.

**Nota:** Todos los adhesivos fotopolimerizables tienen un tiempo de trabajo limitado, el cual depende de las condiciones de iluminación (ambiente y operatoria) que predominen en cada consultorio.

4) Sitúe correctamente el soporte y presiónelo firmemente. Debe verse un ligero exceso de **Grengloo** (tono verde) alrededor de la periferia del soporte.

5) Elimine el exceso de adhesivo de la periferia de la base del soporte.

6) Fotopolimerice el soporte en el diente; asegúrese de llevar la punta de la luz alrededor de la periferia del soporte durante la fotopolimerización. Los tiempos de fotopolimerización son los siguientes:

- Lámpara de polimerización LED **CoolBeam™**: 5 segundos en el caso de soportes metálicos, 10 segundos en el caso de tubos molares.

- Lámpara de polimerización LED convencional (como la L.E. Demetron™): 20 segundos en el caso de soportes metálicos, 30 segundos en el caso de tubos molares.

- Lámpara halógena de polimerización convencional (como la Optilux 501, Optilux 401): 5 segundos en el caso de soportes metálicos, 10 segundos en el caso de tubos molares

**Nota:** Podrían requerirse tiempos de polimerización mas prolongados cuando se utilizan lámparas de otros fabricantes.

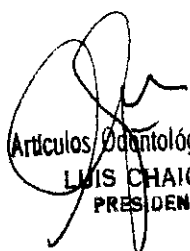
7) Pueden insertarse arcos de alambre una vez polimerizados todos los soportes.

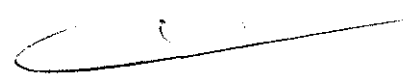
**Nota:** El cambio de color de **Grengloo** se debe a un cambio de temperatura y no es una indicación del grado de polimerización.

### ALMACENAMIENTO

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

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

3789

134

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

*Fabricado por:*

**Ormco Corporation**

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

*Importado por:*

**Artículos Odontológicos SA**

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

### **ADHESIVOS PARA ORTODONCIA**

Descripción: BLUGLOO - Adhesivo que cambia de color

Código: **740-0274**    Lote N° **XXXXX**    Fecha de vencimiento: **XX/XX**

Contenido: **Kit de 2 jeringas**

Pasta (dos jeringas de 4 gr – 8 gr en total)  
Ortho Solo (5ml)  
Solución Desmineralizante (10ml)  
Pinceles (38)  
Espátulas (75)  
Instrucciones

PRODUCTO NO ESTERIL

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

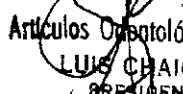
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-5”

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El **Blugloo™** es un adhesivo con cambio de color bidireccional para brackets. El contraste de color de **Blugloo** durante la cementación facilita la cementación rápida y precisa de los brackets y la limpieza del exceso alrededor de los mismos. A medida en que el **Blugloo** se calienta a la temperatura del cuerpo, el color azul desaparece permaneciendo transparente durante el tratamiento. Al momento de retirar simplemente aplique un corto chorro de aire frío o de agua para bajar la temperatura de la superficie del adhesivo y el **Blugloo** se tornará azul nuevamente para una limpieza fácil y completa.

### **INDICACIONES DE USO**

Indicado para adherir brackets estéticos a los dientes y permitir un tratamiento efectivo y eficiente con aparatos fijos.

  
Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Evite el contacto prolongado o repetido con la piel y los tejidos bucales. Lave la piel con agua y jabón después del contacto. El material no polimerizado puede causar dermatitis por contacto. Si se presenta irritación de la piel, suspenda su uso. Utilice en un área ventilada. Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- La solución de grabado: contiene ácido fosfórico al 37 %. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con agua. Reciba atención médica para los ojos. No ingiera ni inhale el producto.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo. Utilice guantes para manipular este producto.

## MODO DE USO

### *Preparación de las piezas dentarias*

- Coloque un separador labial/de mejilla y un extractor de saliva en la boca.
- Aplique solución de grabado a las superficies de adhesión con esponjas aplicadoras. Unte suavemente y de forma continua durante 30 segundos por diente (una arcada cada vez), sin frotar. Enjuague bien durante al menos 5 segundos por diente (10 segundos por diente si utiliza gel de grabado) con un pulverizador potente de la vía aérea y aspire utilizando un extractor de alta velocidad.
- Seque el esmalte grabado con aire limpio y seco. Mantenga el campo seco. No permita que el esmalte grabado entre en contacto con humedad, saliva o tejido mucoso.
- Compruebe que el aspecto sea deslustrado, helado y uniforme.

### *Procedimiento de adhesión*

- Dispense una pequeña cantidad de sellador **Ortho Solo™** en el bloque de mezcla. Vuelva a poner la tapa inmediatamente después de la dispensación. Aplique una capa muy fina y uniforme de **Ortho Solo** a la superficie de esmalte preparada utilizando los pinceles suministrados.
- Coloque una pequeña cantidad de pasta adhesiva **Blugloo** sobre la base del bloque del soporte. Después de la aplicación, limpie la punta y vuelva a poner la tapa.
- Coloque el soporte sobre la superficie del diente inmediatamente después de aplicar el adhesivo.

**Nota:** Todos los adhesivos fotopolimerizables tienen un tiempo de trabajo limitado, el cual depende de las condiciones de iluminación (ambiente y operatoria) que predominen en cada consultorio.

3789

191

- Sitúe correctamente el soporte y presiónelo firmemente. Debe verse un ligero exceso de **Blugloo** (tono azul) alrededor de la periferia del soporte.
- Elimine el exceso de adhesivo de la periferia de la base del soporte.
- Fotopolimerice el soporte en el diente; asegúrese de llevar la punta de la luz alrededor de la periferia del soporte durante la fotopolimerización. Los tiempos de fotopolimerización son los siguientes:

- Lámpara de polimerización LED **CoolBeam™**: 5 segundos en el caso de soportes metálicos, 10 segundos en el caso de tubos molares.
- Lámpara de polimerización LED convencional (como la L.E. Demetron™): 20 segundos en el caso de soportes metálicos, 30 segundos en el caso de tubos molares.
- Lámpara halógena de polimerización convencional (como la Optilux 501, Optilux 401): 5 segundos en el caso de soportes metálicos, 10 segundos en el caso de tubos molares

**Nota:** Podrían requerirse tiempos de polimerización mas prolongados cuando se utilizan lámparas de otros fabricantes.

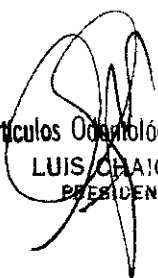
- Pueden insertarse arcos de alambre una vez polimerizados todos los soportes.


**Nota:** El cambio de color de **Blugloo** se debe a un cambio de temperatura y no es una indicación del grado de polimerización.

### **ALMACENAMIENTO**

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

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS OJEDA  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21640-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3789, y de acuerdo a lo solicitado por ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: adhesivos para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 - Adhesivos

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Enlight

Enlight LV (Baja Viscosidad)

System 1+™

Blugloo

Grengloo

OptiBand™

OptiBand™ Ultra

Cemento de Ionómero de Vidrio

Cemento para Bandas

Primer (imprimador) para Porcelana

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicados para adherir los brackets y bandas metálicos y cerámicos a las piezas dentales para tratamientos en ortodoncia fija.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Ormco Corporation

2) Ormex SA de C.V.

3) SDS de México SA de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1) 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, Estados Unidos.

2) Calle 21, nº 1103, AMP CD Industrial , Yucatán, Uman, México

3) Circuito sur nº 31 Parque Industrial Nelson, Mexicali, BC CP, México

Se extiende a ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A. el Certificado PM-1239-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**37 89**



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