



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° 4158

BUENOS AIRES, 26 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21639-09-5 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

4158

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 Materiales para ortodoncia y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 a 57 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-1239-04, 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 Nº 4158

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 1-47-21639-09-5

DISPOSICIÓN Nº

4158

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4158**

Nombre descriptivo: Materiales para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697- Materiales para
Ortodoncia

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

Modelos de (los) producto(s) médico(s):

BRACKETS

Brackets Sistema Bios, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Diamon, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Diamon con ranura vertical, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Diamond, diamond gemelo tamaño completo, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Diamond Tweed, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Técnica de Alexander, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Wick, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Twin, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Twin VS, slot vertical, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Attract, maxilar superior y maxilar inferior.

Inspire Brackets, inspire ice, maxilar superior y maxilar inferior.

Inspire Brackets, inspire ice super torque y opciones especiales, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Spirit MB Técnica de Alexander, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Spirit MB, arco de nivel moderno, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Spirit MB opciones adicionales, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini 2000 Técnica de Roth, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini 2000 Edgewise, maxilar superior y maxilar inferior.

Gold Brackets, maxilar superior y maxilar inferior.

Mini Diamond Gold Brackets, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Linguales, stb sistema lingual ligero, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Linguales, aparatología lingual, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Titanium Orthos, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Orthos, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Orthos AP, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Arco Recto Sintesis, maxilar superior y maxilar inferior.



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

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

BANDAS

Bandas Ormco Bicúspides.
Bandas Ormco Washbon,
Bandas Ormco Trimline.
Bandas Ormco Ultima y Ultimax.
Coronas de Acero Inoxidable

TUBOS

Tubos Bucales AFCENT.
Tubos con offset gingival.
Micro Tubos, para soldar.
Tubos de traslación para molares de Andrews.
Tubos Titanium.
Tubos Peerless Colados.
Mini Tubos Perles de cementado directo.

ELASTOMEROS

Ligaduras Elastómeras en barra corta.
Ligaduras Elastómeras en barra larga.
Elastómeros en cadena.
Elastómeros en cadena generación II.
"O"s en barra.
Elásticos intraorales.
Elásticos extraorales.
Paquetes Zoo elásticos.

ARCOS

Arcos Damon:
ARCOS COPER NI-TI con topes, TMA BAJA FRICCIÓN DE COLORES, TMA BAJA FRICCIÓN, Ni-Ti PRETORQUEADO, ACERO INOXIDABLE CON POSTES, CURVA REVERSA Ni-Ti, ACERO INOXIDABLE.
Arcos Orthos: Cobre Ni-Ti® 27° C, 35° C y 40° C, ARCO TURBO, Ni-Ti®, TMA, Titanio Niobio FA, Acero Inoxidable redondo, Acero Inoxidable rectangular.

Arcos Anchos: Cobre Ni-Ti 27° C, 35° C y 40° C, Ni-Ti, Ni-Ti® Curva Reversa, TMA®, TMA de Colores, TMA de Baja Fricción, ARCO TURBO, Titanio Niobio FA, Acero Inoxidable cuadrado y rectangular.

Arcos Aling: Align SE 200, Align SE 200 - Tru-Arch Rectangular y Cuadrado, Align XF, Align XF - Rectangular y Cuadrado, D-RECT, RESPOND.

Arcos Linguales: Ni-Ti, Copper Ni-Ti, BURSTONE.

Arcos Alexander: Acero Inoxidable Vari - Simplex™, TMA Vari - Simplex™
TMA con ansas en gota.



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

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

Arcos Brite-Gear: Arco facial de Colores (tamaño único.045),

Arcos Force 9.

Arcos faciales extraorales: SR FACEBOW, FACEBOW A+, SRX FACEBOW

Alambres rectos: TMA, TMA de Mayor Diámetro, AZURLOY, RESPOND, Cobre Ni-Ti, Triple Flex, Acero Inoxidable redondo, rectangular y cuadrado, TMA - Con curva reversa, TMA - Curva reversa con ansas en T.

OTROS

Resortes Ni-Ti espiral abierto y cerrado.

Resortes en espiral de TMA.

Resortes en espiral abiertos y cerrados de Aling Níquel Titanio.

Resortes espiral abierto y cerrado de aleación de cromo.

Resortes preformados para péndulos.

Resortes de TMA preformados para péndulos.

Ligaduras de alambre con capa de teflón.

Ligaduras de alambre preformadas.

Mini ligaduras de Kobayashi.

Ganchos auxiliares.

Ganchos de bola ajustables.

Ganchos de bola lingual.

Ganchos de bola lingual con alambre plano.

Ganchos y topes ajustables al arco.

Kobayashi, ganchos auxiliares listos para usar

Lugs confortables para el asentamiento de molares.

Lugs Linguales contorneados.

Cleats Linguales.

Retenedor de esfera

Elastilugs

Topes y espaciadores.

Botones linguales.

Retenedores linguales adhesivos.

Retenedores linguales ajustables.

Ojales fáciles de ensartar

MNI QED (Dispositivo de expansión rápida)

Nance Rápido

Retenedor Q.C.M.

Protector Lingual

Cajuelas OFFSET MESIAL

Cajuelas Linguales Horizontales

Almohadillas Cervicales

Casquetes

BITE FIXER

BITE TURBOS

CANTILEVER BITE JUMPER



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

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

OMPERETA DE ORTHOS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivos diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los maxilares óseos.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Ormco Corporation
- 2) Ormex SA de CV
- 3) SDS de México SA de CV

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 97390
- 3) Circuito Sur n° 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, BC CP 21397 México

Expediente N° 1-47-21639-09-5

DISPOSICIÓN N°

4158

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°

.....**4158**

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

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

Modelo : **MINI DIAMOND BRACKETS**

Descripción: Mini Diamon Brackets central Ang. +5 torque +7 0.018 D

Código : **350-0120 (*)** Lote N° **XXXXX** Fecha de fabricación : **xx/yy**

Contenido: **1 unidad**

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-4"

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

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAQUIN
PRESIDENTE

VIVIANA HARFIN
FARMACEUTICA
N.M. 10915

0138

ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados:
No corresponde.

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAIQUIN
PRESIDENTE

VIVIANA HARFÍN
FARMACEUTICA
N.M. 10915

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAIQUIN
PRESIDENTE

VICTORIA BARRÉN
FARMACÉUTICA
N.M.

4738

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

Modelo : MINI DIAMOND BRACKETS

Descripción: Mini Diamon Brackets central Ang. +5 torque +7 0.018 D

Código : **350-0120 (*)** Lote N° **XXXXX** Fecha de fabricación :**xx/yy**

Contenido: **1 unidad**

PRODUCTO NO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-4”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

BRACKETS

Objeto que se cementa al diente para realizar sobre éste fuerzas ortodóncicas. Consiste en una base preparada para cementar encima del diente y una parte con una ranura, por dónde pasará el arco, y unas aletas, que servirán para colocar el sistema que liga el arco. Cada pieza de la boca tiene un tipo de bracket asignado y en algunos casos pueden llevar aditamentos, como ganchos, etc. Pueden ser metálicos o blancos. Estos últimos se usan en casos dónde prima la estética por encima de otros aspectos. Según la técnica usada también existen diversos tipos.

Son elementos metálicos o cerámicos que van soldados a las bandas o pegados directamente sobre el diente, sirven para soportar el elemento activo que es el arco. Las bandas de molares ya suelen llevar su brackets.

Artículos Odontológicos S.A.
LUIS CHAQUIN
PRESIDENTE

VIVIANA HARFIN
FARMACEUTICA
N.M. 10915

4188

El bracket convencional está formado por una base con una malla que permite la adhesión al diente, una ranura para la ubicación del arco y unas aletas o ganchos que permiten fijar elásticos o ligaduras.

ALAMBRES

Los alambres usados en ortodoncia pueden ser activos o pasivos, según ejerzan o no fuerzas sobre las piezas dentarias.

BANDAS

Son elementos metálicos en forma de aro que van cementadas en los molares, son de acero laminado y hay diferentes formas y números.

ELASTICOS

Son gomas de diversos diámetros y grosores que, generalmente, tienen como función los movimientos entre arcadas para coordinarlas. Pueden ir puestas en ganchos que llevan los brackets y bandas o sobre ganchos soldados al arco.

INDICACIONES DE USO

Los aparatos de ortodoncia son dispositivos diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde encajan.

Hay dos tipos. Uno, los ortopédicos, que actúan sobre los huesos maxilares (por ejemplo, mentoneras para corregir el prognatismo mandibular o mandíbula adelantada o placas de plástico para ensanchar el paladar). El otro tipo de aparatos actúa directamente sobre los dientes y consta de arcos de metal de diversas aleaciones sobre los que se deslizan unos soportes metálicos llamados brackets que presionan sobre los dientes y acaban trasladándolos a las posiciones deseadas.

Los aparatos de ortodoncia enderezan los dientes ejerciendo presión constante sobre éstos y manteniéndolos en una posición fija durante cierto período de tiempo. La mayoría de los niños necesitan aparatos de ortodoncia regulares hechos a base de alambres y bandas de goma que corrigen la dentadura ejerciendo presión sobre ésta. Los alambres de los aparatos de ortodoncia ayudan a mover los dientes mientras que las bandas de goma ayudan a corregir el alineamiento y la forma en la que los dientes están alineados. Los aparatos removibles, comúnmente conocidos como "placas", son de gran utilidad para la expansión de los maxilares, sobre todo del superior, en especial para la corrección de "mordidas cruzadas" y apiñamiento leve, cuando esté indicada la expansión. También para movimientos dentarios muy específicos.

Se la utiliza mayormente en niños. Su uso es sencillo. Los niños aprenden a colocársela ellos mismos y la utilizan determinada cantidad de horas por día, según la indicación del ortodoncista. La adaptación a su uso es rápida y sencilla.

La ortodoncia removible se utiliza en los casos que se pretende corregir alteraciones de la respiración y/o deglución, etc. También se la utiliza para expandir los maxilares, para lograr espacio para futuras piezas permanentes, alinear los dientes, cerrar mordidas abiertas, entre otros ejemplos.

MODELOS

Los distintos materiales de ortodoncia presentan una selección extensa de modelos para resolver una amplia gama de problemas.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Caries, descalcificación
- Inflamación de los tejidos blandos
- Dolor o molestia en la articulación temporomandibular
- Pérdida de la vitalidad de los dientes.
- Heridas ocasionadas por los aparatos de ortodoncia
- Cambio inesperado de crecimiento
- Problemas con dientes que nacen fuera de lugar
- Fracturas del esmalte
- Absorción de raíz
- Los pacientes que fuman tienen un mayor riesgo de cáncer de encías y problemas periodontales luego de un tratamiento de ortodoncia.

CONTRAINDICACIONES

La mayoría de estos productos contienen níquel, puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al níquel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Los dispositivos son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este dispositivo.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

ALMACENAMIENTO

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

Leer las instrucciones de Uso

ARTIFICIOS ODONTOLÓGICOS S.A.
LUIS CHAQUIN
PRESIDENTE

VIVIANA MARTIN
FARMACEUTICA
N.M. 10315



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

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

A.N.M.A.T

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21639-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4158 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: Materiales para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697- Materiales para Ortodoncia

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

Modelos de (los) producto(s) médico(s):

BRACKETS

Brackets Sistema Bios, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Diamon, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Diamon con ranura vertical, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Diamond, diamond gemelo tamaño completo, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Diamond Tweed, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Técnica de Alexander, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Wick, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Twin, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini Twin VS, slot vertical, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Attract, maxilar superior y maxilar inferior.

Inspire Brackets, inspire ice, maxilar superior y maxilar inferior.

Inspire Brackets, inspire ice super torque y opciones especiales, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Spirit MB Técnica de Alexander, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Spirit MB, arco de nivel moderno, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Spirit MB opciones adicionales, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini 2000 Técnica de Roth, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Mini 2000 Edgewise, maxilar superior y maxilar inferior.

Gold Brackets, maxilar superior y maxilar inferior.

Mini Diamond Gold Brackets, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Linguales, stb sistema lingual ligero, maxilar superior y maxilar inferior.

Brackets Linguales, aparatología lingual, maxilar superior y maxilar inferior.
Brackets Titanium Orthos, maxilar superior y maxilar inferior.
Brackets Orthos, maxilar superior y maxilar inferior.
Brackets Orthos AP, maxilar superior y maxilar inferior.
Brackets Arco Recto Sintesis, maxilar superior y maxilar inferior.

BANDAS

Bandas Ormco Bicúspides.
Bandas Ormco Washbon,
Bandas Ormco Trimline.
Bandas Ormco Ultima y Ultimax.
Coronas de Acero Inoxidable

TUBOS

Tubos Bucales AFCENT.
Tubos con offset gingival.
Micro Tubos, para soldar.
Tubos de traslación para molares de Andrews.
Tubos Titanium.
Tubos Peerless Colados.
Mini Tubos Perles de cementado directo.

ELASTOMEROS

Ligaduras Elastómeras en barra corta.
Ligaduras Elastómeras en barra larga.
Elastómeros en cadena.
Elastómeros en cadena generación II.
"O"s en barra.
Elásticos intraorales.
Elásticos extraorales.
Paquetes Zoo elásticos.

ARCOS

Arcos Damon:

ARCOS COPER NI-TI con topes, TMA BAJA FRICCIÓN DE COLORES, TMA BAJA FRICCIÓN, Ni-Ti PRETORQUEADO, ACERO INOXIDABLE CON POSTES, CURVA REVERSA Ni-Ti, ACERO INOXIDABLE.

Arcos Orthos: Cobre Ni-Ti® 27° C, 35° C y 40° C, ARCO TURBO, Ni-Ti®, TMA, Titanio Niobio FA, Acero Inoxidable redondo, Acero Inoxidable rectangular.

Arcos Anchos: Cobre Ni-Ti 27° C, 35° C y 40° C, Ni-Ti, Ni-Ti® Curva Reversa, TMA®, TMA de Colores, TMA de Baja Fricción, ARCO TURBO, Titanio Niobio FA, Acero Inoxidable cuadrado y rectangular.



Arcos Aling: Align SE 200, Align SE 200 - Tru-Arch Rectangular y Cuadrado, Align XF, Align XF - Rectangular y Cuadrado, D-RECT, RESPOND.

Arcos Linguales: Ni-Ti , Copper Ni-Ti, BURSTONE.

Arcos Alexander: Acero Inoxidable Vari - Simplex™, TMA Vari - Simplex™
TMA con ansas en gota.

Arcos Brite-Gear: Arco facial de Colores (tamaño único.045),

Arcos Force 9.

Arcos faciales extraorales: SR FACEBOW, FACEBOW A+, SRX FACEBOW

Alambres rectos: TMA, TMA de Mayor Diámetro, AZURLOY, RESPOND, Cobre Ni-Ti, Triple Flex, Acero Inoxidable redondo, rectangular y cuadrado, TMA - Con curva reversa, TMA - Curva reversa con ansas en T.

OTROS

Resortes Ni-Ti espiral abierto y cerrado.

Resortes en espiral de TMA.

Resortes en espiral abiertos y cerrados de Aling Níquel Titanio.

Resortes espiral abierto y cerrado de aleación de cromo.

Resortes preformados para péndulos.

Resortes de TMA preformados para péndulos.

Ligaduras de alambre con capa de teflón.

Ligaduras de alambre preformadas.

Mini ligaduras de Kobayashi.

Ganchos auxiliares.

Ganchos de bola ajustables.

Ganchos de bola lingual.

Ganchos de bola lingual con alambre plano.

Ganchos y topes ajustables al arco.

Kobayashi, ganchos auxiliares listos para usar

Lugs confortables para el asentamiento de molares.

Lugs Linguales contorneados.

Cleats Linguales.

Retenedor de esfera

Elastilugs

Topes y espaciadores.

Botones linguales.

Retenedores linguales adhesivos.

Retenedores linguales ajustables.

Ojales fáciles de ensartar

MNI QED (Dispositivo de expansión rápida)

Nance Rápido

Retenedor Q.C.M.

Protector Lingual



Cajuelas OFFSET MESIAL
Cajuelas Linguales Horizontales
Almohadillas Cervicales
Casquetes
BITE FIXER
BITE TURBOS
CANTILEVER BITE JUMPER
OMPERETA DE ORTHOS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivos diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los maxilares óseos.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Ormco Corporation
- 2) Ormex SA de CV
- 3) SDS de México SA de CV

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 97390
- 3) Circuito Sur n° 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, BC CP 21397 Mexico

Se extiende a ARTICULOS ODONTOLÓGICOS S.A. el Certificado PM-1239-04 , en la Ciudad de Buenos Aires, a ...26 JUL 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6158


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