



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

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 4169**

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7720/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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



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

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 4169**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ORTHO- ONE, nombre descriptivo Sistema adhesivo para Ortodoncia y nombre técnico Adhesivos, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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 12 a 14 y 15 a 17 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-235-20, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 4169**

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

Expediente N° 1-47-7720/10-4

DISPOSICIÓN N° **4169**

*M. W. 25*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4169** .....

Nombre descriptivo: Sistema adhesivo para ortodoncia.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHO-ONE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adhesión de brackets.

Modelo/s: Sistema de adhesión directa para ortodoncia, compuesto de Primer, Pasta y Líquido grabador. Starter Kit; Intro Kit; Intro Kit (Trial); No Mix Paste (Refill); No Mix Paste; No Mix Primer. Accesorios: pinceles aplicadores con mango; bandejas dispensadoras.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Bisco Inc.

Lugar/es de elaboración: 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, Illinois (60193), Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7720/10-4

DISPOSICIÓN N° **4169**

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



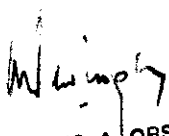
"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

**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°

4169

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

4169

**Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires  
 Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212  
 www.dental-medrano.com.ar

**ANEXO III.B****PROYECTO DE RÓTULOS****PROYECTO DE RÓTULO DE ESTUCHE PARA LOS KITS****Ortho-One™ Startet Kit**

ORTHODONTIC DIRECT BONDING SYSTEM  
 SISTEMA DE ADHESIÓN DIRECTA PARA ORTODONCIA  
**Self Cured / Autocurado**

1 Bottle ORTHO-ONE No Mix Primer (15 ml) / 1 frasco (15 ml) de ORTHO-ONE Primer.  
 4 Syringes ORTHO-ONE No Mix Paste (3,5 g) / 4 jeringas (3,5 g c/u) de ORTHO-ONE Paste.  
 1 Bottle Liquid Etchant (9 g) / 1 frasco con 9 g de Líquido grabador.  
 Ultrabrush (pinceles aplicadores con mango).  
 Bandejas dispensadoras.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Elaborado por BISCO Inc., 1100 West Irving Park Rd. Schaumburg Illinois 60193 U.S.A.  
 Importado por DENTAL MEDRANO S.A.-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
 Director Técnico: Farm. Armando Babahekian. MN 4317  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-20

Lot / Lote:

Store / Conservar: 20°C – 25°C / 68°F – 77° F

Expires / Vence:

**Ortho-One™ Intro Kit**

ORTHODONTIC DIRECT BONDING SYSTEM  
 SISTEMA DE ADHESIÓN DIRECTA PARA ORTODONCIA  
**Self Cured / Autocurado**

2 Syringes ORTHO-ONE No Mix Paste (3,5 g) / 2 jeringas (3,5 g) de ORTHO-ONE Paste.  
 1 Bottle ORTHO-ONE No Mix Primer (8 g) / 1 frasco (8 g) de ORTHO-ONE Primer.  
 1 Bottle Liquid Etchant (9 g) / 1 frasco con 9 g de Líquido grabador.  
 Ultrabrush (pinceles aplicadores con mango).  
 Bandejas dispensadoras

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Elaborado por BISCO Inc., 1100 West Irving Park Rd. Schaumburg Illinois 60193 U.S.A.  
 Importado por DENTAL MEDRANO S.A.-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
 Director Técnico: Farm. Armando Babahekian. MN 4317  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-20

Lot / Lote:

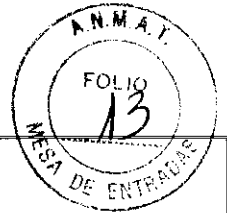
Store / Conservar: 20°C – 25°C / 68°F – 77° F

Expires / Vence:

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN  
 APODERADA  
 D.N.I. 4.095.497

DE ARMANDO BABAHEKIAN  
 BIQUÍMICO FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.



**Ortho-One™ Intro Kit Trial**  
 ORTHODONTIC DIRECT BONDING SYSTEM  
 SISTEMA DE ADHESIÓN DIRECTA PARA ORTODONCIA  
**Self Cured / Autocurado**

1 Syringes ORTHO-ONE No Mix Paste (3,5 g) / 1 jeringas c/3,5 g de ORTHO-ONE Paste.  
 1 Bottle ORTHO-ONE No Mix Primer (3,5 g) / 1 frasco c/ 3,5 g de ORTHO-ONE Primer.  
 1 Bottle Liquid Etchant (5 g) / 1 frasco con 5 g de Líquido grabador.  
 12 Ultrabrush (pinceles aplicadores con mango).  
 3 Bandejas dispensadoras

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Elaborado por BISCO Inc., 1100 West Irving Park Rd. Schaumburg Illinois 60193 U.S.A.  
 Importado por DENTAL MEDRANO S.A.-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
 Director Técnico: Farm. Armando Babahekian. MN 4317.  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-20

Lot / Lote:

Store / Conservar: 20°C – 25°C / 68°F – 77° F

Expires / Vence:

PROYECTO DE RÓTULO DE JERINGAS / PRIMERS / Refill:

**Ortho-One No Mix Pasta (Refill)**

**Self Cured / Autocurado**



1 Syringe /Jeringa x 3,5 g

Mixing pad + 2 spatulas / Bandejas dispensadoras + 2 pinceles aplicadores

Store / Conservar: 20°C – 25°C / 68°F – 77° F

Lot / Lote:

Expires / Vence:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Elaborado por BISCO Inc., 1100 West Irving Park Rd. Schaumburg Illinois 60193 U.S.A.  
 Importado por DENTAL MEDRANO S.A.-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
 Director Técnico: Farm. Armando Babahekian. MN 4317.  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-20

**Ortho-One No Mix Pasta**

**Self Cured / Autocurado**



1 Syringe /Jeringa x 3,5 g

Store / Conservar: 20°C – 25°C / 68°F – 77° F

Lot / Lote:

Expires / Vence:

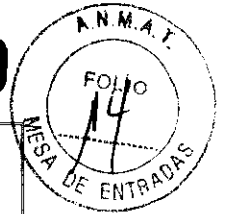
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Elaborado por BISCO Inc., 1100 West Irving Park Rd. Schaumburg Illinois 60193 U.S.A.  
 Importado por DENTAL MEDRANO S.A.-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
 Director Técnico: Farm. Armando Babahekian. MN 4317.  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-20

DENTAL MEDRANO S.A.

*Marta D. de Etchegoin*  
**MARTA D. de ETCHEGOIN**  
 APODERADA  
 D.N.I. 4.095 487

*Armando Babahekian*  
**DR. ARMANDO BABAEKIAN**  
 BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.

4169



**Ortho-One No Mix Primer**

**Self Cured / Autocurado**



15 ml

Store / Conservar: 20°C – 25°C / 68°F – 77° F

Lot / Lote:

Expires / Vence:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Elaborado por BISCO Inc., 1100 West Irving Park Rd. Schaumburg Illinois 60193 U.S.A.  
Importado por DENTAL MEDRANO S.A.-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian. MN 4317.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-20

**Ortho-One No Mix Primer**

**Self Cured / Autocurado**



7,5 ml

Store / Conservar: 20°C – 25°C / 68°F – 77° F

Lot / Lote:

Expires / Vence:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Elaborado por BISCO Inc., 1100 West Irving Park Rd. Schaumburg Illinois 60193 U.S.A.  
Importado por DENTAL MEDRANO S.A.-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian. MN 4317.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-20

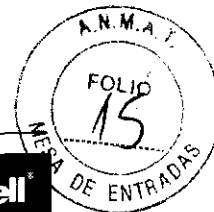
DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.497

DR. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



4169

**Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires  
 Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212  
 e-mail: [lab@dental-medrano.com.ar](mailto:lab@dental-medrano.com.ar)

**A N E X O   I I I   B****PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO*****ORTHO-ONE***

***Starter / Intro / Intro Trial Kit / No Mix Paste / No Mix Primer***  
*Sistema de adhesión directa para ortodoncia*

**Ortho One** es un sistema compuesto por una Pasta y un Primer de naturaleza resinosa con el que se obtiene una excelente unión micromecánica a esmalte. En el kit se provee un gel ácido que promueve la adhesión micro mecánica.

**INDICACIONES**

Indicado y diseñado para llevar a cabo la adhesión de brackets de diversos materiales (acrílico, metal o porcelana) a las piezas dentales. Su adecuada viscosidad permite una sencilla colocación de los mismos. Se aplica en forma directa luego de acondicionar con gel ácido.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Tratar las piezas dentales involucradas con una pasta profiláctica sin fluoruro o con piedra pómez extremando los cuidados para no ocasionar sangrado.
2. Enjuagar con agua, colocar aislamiento y secar con chorro de aire.
3. Efectuar el grabado ácido en las piezas durante 20 a 30 segundos.
4. Enjuagar exhaustivamente cada pieza para eliminar todo el ácido remanente. Volver a aislar y secar con chorro de aire. Luego de este procedimiento el aspecto de la superficie dental debe ser similar al de la tiza; de no ser así deberá repetirse el grabado con ácido.
5. Pincelar una fina capa de **Ortho-One Primer** en cada pieza en la zona a adherir el bracket, precisamente en donde se ha tratado previamente con ácido. Ajustar la base del bracket para adaptarlo a la superficie a adherir.
6. Pincelar una fina capa de **Ortho-One Primer** en la cara interior de la base del bracket. Las superficies tratadas con Primer no deben exponerse al aire por más de 10 minutos.

P/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN

APODERADA  
 D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO ZABAHEKIAN  
 BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.

7. Aplicar una fina capa de **Ortho-One Pasta** en la cara interior de la base del bracket y fijarlo en seguida sobre la pieza mediante un ligero movimiento de rotación. Luego posicionarlo según la angulación deseada presionando firmemente para lograr que la capa de la Pasta resulte delgada.

Los ajustes en el bracket pueden llevarse a cabo por 20 segundos o antes que la Pasta gelifique. Quitar el exceso de adhesivo y mantener el aislamiento durante tres minutos. Los alambres pueden ser colocados 7 minutos después de fijado el Bracket en la pieza dental.

#### NOTAS:

- Para la nueva adhesión de un bracket perdido, todo resto de adhesivo debe ser eliminado de la superficie de la pieza y luego repetir los pasos 1 a 7.
- Para adhesión de brackets de acrílico no se requiere acondicionado adicional con gel ácido.
- Para remover los brackets se puede usar un alicate u otro instrumento apropiado; las superficies dentales se tratan con cavitador y se pulen con instrumental rotatorio.

#### CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar el producto por debajo de los 22°C / 72°F.  
Evitar la exposición a la luz solar directa o a otras fuentes de calor.

#### VENCIMIENTO

Utilizar el producto antes de la fecha indicada en cada envase.

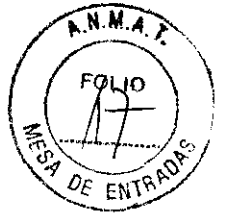
#### PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Las resinas sin polimerizar pueden provocar sensibilización en personas susceptibles. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar con abundante cantidad de agua.  
No usar el producto en pacientes con alergia a alguno de los componentes.

#### PRESENTACION

- 1) **Ortho-One Starter Kit:** Avio conteniendo un frasco con 16 g de Ortho-One Primer, 4 jeringas con 3,5 g de Ortho-One Pasta, un frasco con 9 g de Líquido Grabador y Accesorios.
- 2) **Ortho-One Intro Kit:** Avio conteniendo un frasco con 8 g de Ortho-One Primer, 2 jeringas con 3,5 g de Ortho-One Pasta, un frasco con 9 g de Líquido Grabador y Accesorios.
- 3) **Ortho-One Intro Kit (Trial):** Avio conteniendo un frasco con 3,5 g de Ortho-One Primer, una jeringa con 3,5 g de Ortho-One Pasta, un frasco de Líquido Grabador y Accesorios
- 4) **Ortho-One No Mix Paste (Refill):** una jeringa con 3,5 g de Ortho-One Pasta y Accesorios.

4 1 6 9



- 5) Ortho-One No Mix Paste: una jeringa con 3,5 g de Ortho-One Pasta.
- 6) Ortho-One No Mix Primer: un frasco con 16 g de Ortho-One Primer.
- 7) Ortho-One No Mix Primer: un frasco con 8 g de Ortho-One Primer.

**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

Elaborado por BISCO Inc., 1100 West Irving Park Rd. Schaumburg Illinois 60193 U.S.A.  
Importado por **DENTAL MEDRANO S.A.**-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian. MN 4317  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-20

---

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta D. de Etchecco*  
MARTA D. de ETCHECCO  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.497

*Armando Babahekian*  
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7720/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4169**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: Sistema adhesivo para ortodoncia.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHO-ONE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adhesión de brackets.

Modelo/s: Sistema de adhesión directa para ortodoncia, compuesto de Primer, Pasta y Líquido grabador. Starter Kit; Intro Kit; Intro Kit (Trial); No Mix Paste (Refill); No Mix Paste; No Mix Primer. Accesorios: pinceles aplicadores con mango; bandejas dispensadoras.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Bisco Inc.

Lugar/es de elaboración: 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, Illinois (60193), Estados Unidos.

..//

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 9**



*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.