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

DISPOSICIÓN Nº 3329

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1302-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3329

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 ORMCO, nombre descriptivo: Retractor de Labios y Mejillas y nombre técnico Retractores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por MARIA AMALIA REY, 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 5 Y 7 a 9 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-1222-10, 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.

DISPOSICIÓN N° 3329

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

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

Expediente Nº 1-47-1302-12-6

DISPOSICIÓN Nº 3329

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....3329.....

Nombre descriptivo: Retractor de Labios y Mejillas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380 – Retractores, Dentales.

Marca del producto médico: ORMCO®

Modelo/s: OptiView (Dental Retractor): 716-0050, 716-0051.

Accesorios: 716-0052

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Retración uniforme de Labios y Mejillas para mejor acceso intraoral.

Periodo de vida util: 5 años

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

Nombre del fabricante: Kerr Hawe S.A

Lugar/es de elaboración: Vía Strecce 4, 6934 Bioggio, Suiza.

Expediente Nº 1-47-1302-12-6

DISPOSICIÓN Nº 3329

ro

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3329

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1302-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3329, y de acuerdo a lo solicitado por MARIA AMALIA REY., 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: Retractor de Labios y Mejillas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380 – Retractores, Dentales.

Marca del producto médico: ORMCO®

Modelo/s: OptiView (Dental Retractor): 716-0050, 716-0051.

Accesorios: 716-0052

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Retración uniforme de Labios y Mejillas para mejor acceso intraoral.

Periodo de vida util: 5 años

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

Nombre del fabricante: Kerr Hawe S.A

Lugar/es de elaboración: Vía Strecce 4, 6934 Bioggio, Suiza.

Se extiende a MARIA AMALIA REY el Certificado PM-1222-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3329

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

3329

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Kerr Hawe S.A.**

Vía Strecce 4, 6934 Bioggio, SUIZA

Importado por **MARIA AMALIA REY,**

Marcelo T. De Alvear 2043, 5° A, C.A.B.A.

Tel. 5811-4854

Ormco
Sybron Dental Specialties

OptiView™

Retractor de Labios y Mejillas

CONTENIDO: 2 retractores con almohadilla montada

NO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Leticia Espinola, Farmacéutica, M.N. 14979

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1222-10

FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TECNICA
MAT. NAC Nº 14.979

3329

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Kerr Hawe S.A.**
Vía Strecce 4, 6934 Bioggio, SUIZA
Importado por **MARIA AMALIA REY,**
Marcelo T. De Alvear 2043, 5° A, C.A.B.A.
Tel. 5811-4854

Ormco
Sybron Dental Specialties

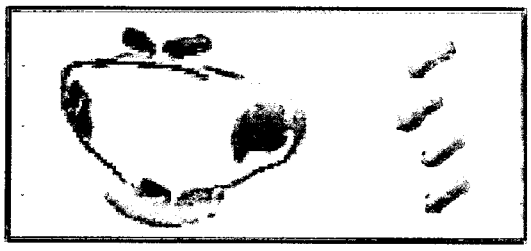
OptiView™

Retractor de Labios y Mejillas

CONTENIDO: 2 retractores con almohadilla montada
NO ESTÉRIL
LOTE Nº
FECHA DE VENCIMIENTO
Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.
Lea las Instrucciones de Uso.
Director Técnico: Leticia Espinola, Farmacéutica, M.N. 14979
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1222-10

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

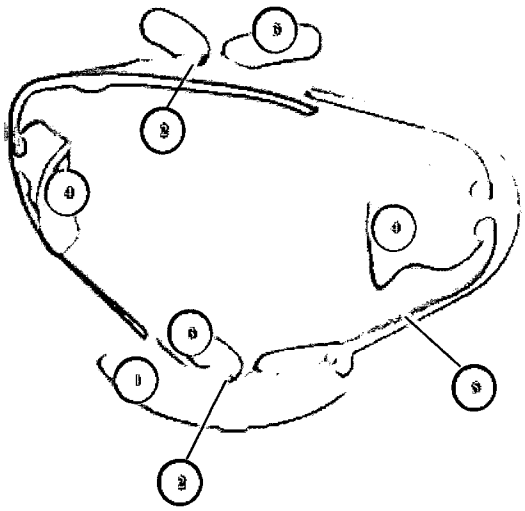
OptiView es un retractor progresivo que brinda una retracción uniforme de labios y mejillas para un muy mejorado acceso intraoral. OptiView se adapta a la anatomía natural de la cavidad oral y minimiza la tensión, brindando una comodidad continua durante los procedimientos largos.



FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TECNICA
MAT. NAC Nº 14.979

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Retracción óptima sin manos o instrumentos adicionales



1. Forma anatómica y soporte para labio superior e inferior que provee excelente acceso hacia las áreas bucal y gingival.
2. Soportes labiales con una apertura para el frenillo, que brinda mayor comodidad.
3. Soportes labiales que posicionan los labios a una amplia distancia de las encías y dientes anteriores.
4. Libre de látex y esterilizable en autoclave a 273°F/1 34°C (3 minutos).
5. Cojines labiales esterilizables en autoclave que pueden removerse del marco para facilitar su limpieza.

INDICACIONES DE USO

OptiView está indicado para su uso en diagnóstico, procedimientos dentales y ortodónticos de prevención y tratamiento incluyendo fotografía intra-oral, preparación de dientes, toma de impresiones, profilaxis, blanqueamientos y análisis oclusales.

CONTRAINDICACIONES

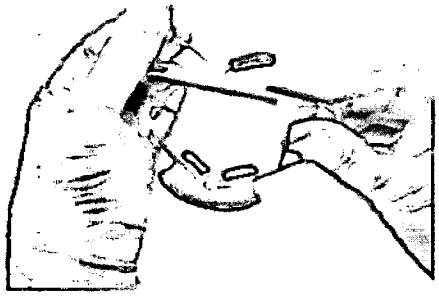
No se conocen contraindicaciones asociadas al uso de OptiView.

PRECAUCIONES

Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.

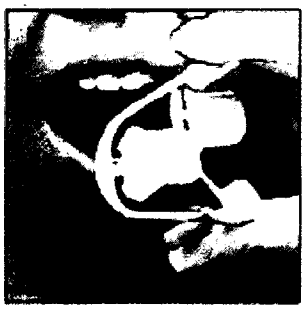
INSTRUCCIONES DE USO

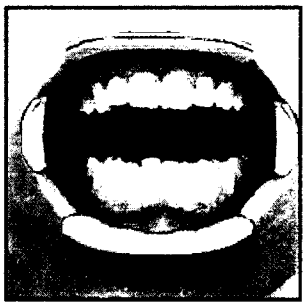
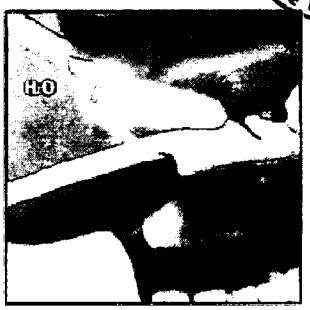
Para una correcta utilización de OptiView siga las instrucciones de las figuras siguientes:



FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TECNICA
MAT. NAC Nº 14.979

A.N.M.A.T. FOLIO 9 FECHA DE ENTRADA



LIMPIEZA

1. El producto debe desmontarse primero para llevar a cabo una limpieza efectiva.
2. Elimine los restos visibles de tejidos o de material orgánico del producto con un paño o un cepillo para superficie y con ayuda de agua corriente caliente y jabón o producto de limpieza.
3. Compruebe si ya no quedan restos de tejidos en el producto. En caso necesario, repita la limpieza como se ha descripto en el punto 2.
4. Después de la utilización, proceder inmediatamente a remojarlos a fondo en una solución desinfectante apropiada para instrumentos de plástico siguiendo las instrucciones del fabricante.
5. Como alternativa al punto 4 se puede utilizar un aparato de limpieza por ultrasonido con un producto de limpieza y desinfección adecuado (siga las instrucciones del fabricante).
6. Enjuague todas las piezas con agua corriente caliente.
7. Secar el producto.
8. Volver a montar el producto.

ESTERILIZACIÓN

9. Esterilizar en un autoclave de vapor utilizando agua destilada a una temperatura de 134°C durante 3 minutos.

FARM. LETICIA ESPINOLA
DIRECTORA TECNICA
MAT. NAC Nº 14.979