



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

**DISPOSICIÓN N° 6667**

**BUENOS AIRES, 15 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3742-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E.*  
*1*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

**DISPOSICIÓN N° 6667**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ORMCO, nombre descriptivo GRABADOR ÁCIDO y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES de acuerdo con lo solicitado por ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 192 y 193 a 195 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1239-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Σ

Λ



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **6667**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

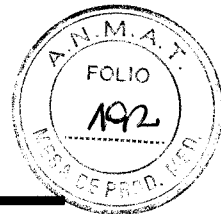
Expediente Nº 1-47-3110-3742-16-5

DISPOSICIÓN Nº

**6667**

FR

  
**DR. ROBERTO LENSE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE ROTULO

*Fabricado por:*

**Ormco Corporation**

1332 S. Lone Hill Ave.

Glendora, California 91740

Estados Unidos

6567  
15 JUN 2017

*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)

# GRABADOR ÁCIDO ORMCO

Modelo: (según corresponda)

Código: (según corresponda)

Lote N°: **XXXXX**

Fecha de vencimiento: **XX/YY** (30 meses a partir de la fabricación)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar limpio. No exponer a la luz intensa ni a temperaturas elevadas

Mantener en su envase original. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

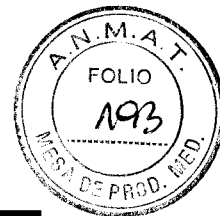
Directora Técnica: Viviana Harfin

Farmacéutica, M.N. 10.915.

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-14”**

Artículos Odontológicos S.A.  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*  
**Ormco Corporation**  
1332 S. Lone Hill Ave.  
Glendora, California 91740  
Estados Unidos

**6667**

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

# **GRABADOR ÁCIDO ORMCO**

Modelos: Gel etch/ Etching Solution.

Códigos: 740-0150; 740-0133; 740-0134; 740-0038.

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

Leer las instrucciones de Uso.

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1239-14”**

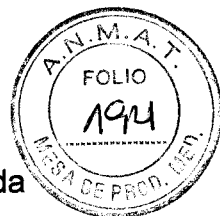
### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Acido fosfórico para desmineralizar el diente, diseñado para proporcionar un grabado controlado a esa porción de la corona que requiere tratamiento.

Se presenta en set de dos jeringas de 5 gr cada una con 25 puntas desechables, es un sistema más higiénico por su estilo de puntas desechables. El ácido fosfórico contenido permite la colocación precisa del material minimizando el contacto con el tejido suave y posibles irritaciones en el paciente. La distribución del material y la contaminación cruzada se controlan a través de las puntas desechables curvadas.

Artículos Odontológicos S.A  
LUIS CHAUQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



También se presenta en repuesto de 1 jeringa de 5 g y en solución líquida en frasco de 10 ml.

6667

### **INDICACIONES DE USO**

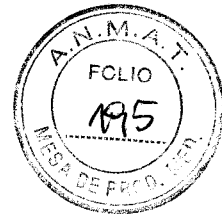
El objetivo del grabado ácido es proporcionar una superficie porosa, ya que la desmineralización forma microporos de 20 a 30 micrones de profundidad (microretenciones). Esta se emplea para facilitar la adherencia a la superficie dental de los adhesivos necesarios y previos a la realización de una reconstrucción de composite o una rehabilitación con carillas dentales.

### **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, 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.
- En caso de contacto por accidente: Piel: Enjuague inmediatamente la piel con suficiente agua por al menos 15 minutos. Busque atención médica. Ojos: Lave con agua por 15 minutos incluyendo las párpados. Busque atención médica. Inhalación: Trasládarse a una zona con aire fresco. Si persisten las molestias consulte al médico. Ingestión: Ofrezca grandes cantidades de agua. No induzca al vómito. Busque atención médica inmediata.

Artículos Odontológicos S.A  
LUIS CHAIQUIN  
PRESIDENTE

VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEÚTICA  
M.N. 10915




## MODO DE USO

1. Coloque el retractor de labios/mejillas y el eyector de saliva en la boca.
2. Prepare el diente minuciosamente con piedra poma y agua. Enjuague con agua mientras usa un sistema de evacuación de alta velocidad. Seque los dientes con una jeringa de aire.
3. Aplique la solución de grabado en las superficies de adhesión usando esponjas aplicadoras. Suavemente aplique por toques la solución de grabado: no frote. La aplicación continua por toques de la solución fresca durante 30 segundos es más eficaz.
4. Enjuague minuciosamente con un rocío fuerte de aire-agua y succione usando un evacuador de alta velocidad.
5. Mantenga un campo seco. No permita que el paciente se enjuague ni permita que haya contacto del esmalte grabado con saliva o tejido mucosal.
6. Seque el esmalte grabado con aire limpio y seco. Ahora el esmalte grabado debe tener una apariencia uniforme, opaca y escarchada.

## 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.

  
Artículos Odontológicos S.A  
LUIS CHAQUIN  
PRESIDENTE

  
VIVIANA RUTH HARFIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10915



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3742-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6667**, y de acuerdo con lo solicitado por ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS 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: GRABADOR ÁCIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 – MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Desmineraliza creando una superficie porosa de 20 a 30 micrones de profundidad (micro retenciones), para facilitar la adherencia a la superficie dental de los adhesivos en las reconstrucciones con composite o rehabilitación con carillas dentales.

Modelo/s: Gel Etch (740-0133; 740-0134; 740-0150).

Etching Solution (740-0038).

Período de vida útil: 30 meses.

*E* *1*



..//

Forma de presentación: Gel Etch 740-0150 kit con 2 jeringas de 5 centímetros cúbicos y 25 tips (puntas desechables).

Gel Etch 740-0133 con 1 jeringa de 5 centímetros cúbicos.

Gel Etch 740-0134 con 25 tips (puntas desechables).

Etching Solution (740-0038) una botella con 10 mililitros.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del Fabricante: ORMCO CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1332 S. Lone Hill Ave. Glendora. California 91740.

Estados Unidos.

Se extiende a ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1239-14; en la Ciudad de Buenos Aires; a **15 JUN 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6667**

  
Dr. ROBERTO LESE  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.