



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8906

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2078-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARRIZO DANIEL EDMUNDO 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8906

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 DOCHEM, nombre descriptivo PRODUCTOS PARA ORTODONCIA y nombre técnico MATERIALES PARA ORTODONCIA de acuerdo con lo solicitado por CARRIZO DANIEL EDMUNDO, 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 87 y 88 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-814-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 8906

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-2078-15-4

DISPOSICIÓN N° **8906**

FR

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8905




27 OCT. 2015

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd. - Suite 705, No 7, FU LI Building Lane 1306, Jiang Ning Road, Shangai - China
2. Importado por: DANIEL E. CARRIZO - DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso dental solamente - Productos para Ortodoncia: Marca: Dochem
Modelos: XXX
4. Serie Nº:
5. Fecha de fabricación:
6. Fecha de vencimiento:
7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en el interior del envase.
10. Directora técnica: MARIA LUISA BELTRAMINO - FARMACÉUTICA - MP 1832.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-814-55
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



DANIEL E. CARRIZO

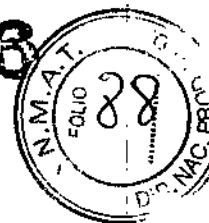


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACÉUTICA
MAT. 1832-6





8906



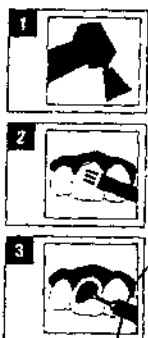
Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd. - Suite 705, No 7, FU LI Building Lane 1306, Jiang Ning Road, Shangai - China.
2. Importado por: DANIEL E. CARRIZO - DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso dental solamente - Productos para Ortodoncia: Marca: Dochem.
Modelos: XXX
4. Formas de presentación:
5. Serie Nº:
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en el interior del envase.
9. Directora técnica: MARIA LUISA BELTRAMINO - FARMACÉUTICA - MP 1832.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-814-55
11. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Brackets

1. Haga la profilaxis de los dientes con piedra pómez o pasta que no contenga grasa. Enjuague con agua. Aislé los dientes con rollos de algodón. **Figura 1.**
2. Seque los dientes complementando utilizando una fuente de aire libre de aceite y humedad. **Figura 2.**
3. Grabado: Aplique el acido grabador Transbond a las superficies de los dientes siguiendo las instrucciones del fabricante para seguir las correctas instrucciones recomendadas. **Figura 3.**

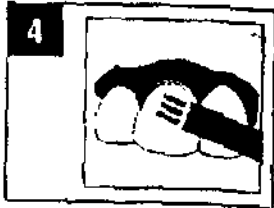


4. Si se usa el imprimador Transbond enjuague con agua y seque con aire completamente. **Figura 4.**


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

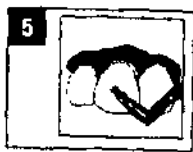


Nota: Si se utiliza el imprimador insensible a la humedad Transbond después de enjuagar con agua, remueva el exceso de agua, pero no seque la superficie del diente.

Imprimando las superficies con el pincel

Imprimador Transbond

1. Dispense una pequeña cantidad (como tres gotas) del Imprimador Transbond XT en el receptáculo.
2. Aplique una fina y uniforme capa de imprimador en cada superficie de los dientes que serán foto curados, usando las brochitas desechables adjuntas. **Figura 5.**



Nota: Como el imprimador para el adhesivo Transbond actúa como un agente acuoso, solo es necesario una fina capa de imprimador para foto curar los brackets de ortodoncia.

Adhesión


Remoción del instrumento:

- Determine el diente que se va a adherir. Seleccione el instrumento recubierto con adhesivo y desprenda hacia atrás la lengüeta de la ampolla del instrumento individual.

Figura 14



Precaución:



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMING
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Para evitar que el adhesivo se cure prematuramente, no abra los paquetes de las ampollas hasta que este listo para colocar el instrumento. Las ampollas no se pueden resellar.

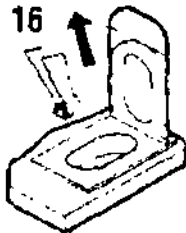
2. Para sacar el instrumento recubierto con adhesivo de la ampolla, sujete los lados mesial/distal del instrumento con un instrumento para colocación de brackets y sáquelo rápidamente con un movimiento recto y hacia arriba.

Figura 15



Nota: el instrumento ya esta orientado en la ampolla para facilitar su colocación.

Figura 16



3. Coloque holgadamente el instrumento sobre la superficie del diente, acomódelo en su posición final y luego presiónelo firmemente.

Nota: Si se va a demorar la colocación final, cubra la boca del paciente con una mascarilla u otro artículo de color oscuro para evitar el curado prematuro del adhesivo con la luz ambiental.

4. Retire suavemente el exceso de adhesivo que se encuentra alrededor de la base del instrumento.

5. Mantenga fija la luz de curado a una distancia de 2 a 3 mm sobre el contacto ínter proximal, en el caso de instrumentos metálicos, y perpendicular a la superficie, en el caso de los instrumentos de cerámica.

Los brackets de cerámica requieren un tiempo mínimo de curado de 10 segundos y los brackets metálicos requieren un tiempo mínimo de 20 segundos. Los brackets de cerámica se exponen haciendo pasar la luz a traves del bracket (**Figura 17**). Los brackets metálicos se exponen a la luz dirigiendo esta hacia la interfaz del bracket con el adhesivo, ya sea desde los bordes mesial y distal o desde los bordes oclusal y



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMO
FARMACEUTICA

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

gingival. Una técnica que se sugiere para acelerar el curado por luz de los brackets metálicos, es colocar la guía de la luz de curado ínter proximal a los dos brackets y curar 10 segundos (**Figura 18**).

Figura 17
Cerámica



Figura 18
Metal

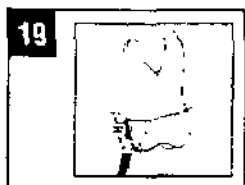


Sin embargo, para que el bracket se cure completamente, ambos de sus lados deben curarse. Para la curación de uniones molares consulte la **nota 5ª**.

Nota 5ª:

Para cementar tubos molares, cure por 20 segundos por oclusal y 20 segundos por mesial (**Figura 19**)

Tubos molares para Cementado Directo.



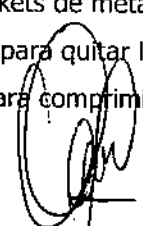
Uniones molares

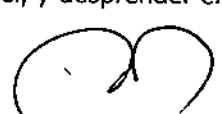
Precaución: Por favor seguir las instrucciones del fabricante respecto al manejo, uso adecuado y protección ocular recomendados durante el uso de una luz de curado.

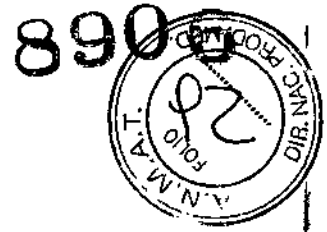
6. Los arcos se pueden colocar inmediatamente después de la curación del último sistema.

Procedimientos para despegar brackets

1. Los brackets de metal se pueden quitar con el instrumento para quitar brackets Lift-Off de Unitek. Una alternativa para quitar los brackets de doble ala de sujeción es utilizar unas pinzas How u otras pinzas similares para comprimir mesial-distalmente las alas de sujeción entre sí, y desprender el bracket del diente.


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRÁMINO/
FARMACEÚTICA/
MAT. 1832-6



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

- 1ª. Use una técnica general de remoción para despegar uniones molares.
2. Quite del diente el adhesivo remanente usando una pieza de mano de baja velocidad con una fresa de carburo de tungsteno.
3. Pula el diente con harina de piedra pómez de textura media.

Tubos

1. Los tubos ortodónticos puede adherirse con cualquier adhesivo estándar ortodóntico. Agarre los tubos con las pinzas de los brackets. Mantener alejado la base de los tubos de cualquier contaminación, esto tendría un efecto perjudicial al adherir. Preparando los dientes.
 2. Verifique cada diente cuidadosamente por cualquier daño que pudiera existir en el esmalte para asegurarse de no tener ninguna sorpresa durante la adhesión.
 3. Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo ortodóntico por acondicionar los dientes.
 3. Prepare el adhesivo ortodóntico según las instrucciones del fabricante. Aplique sólo una cantidad pequeña del adhesivo al centro de la base del tubo, pero bastante como para cubrir la superficie adhesiva. Esto producirá una fuerza de la vinculación óptima.
 4. Después de aplicar el adhesivo, ponga el tubo en el diente de la manera usual, encuadre el tubo y apriételo adelante.
 5. Antes de que el adhesivo endurezca (tiempo de endurecido según las instrucciones del fabricante del adhesivo), quite completamente cualquier rebaba del exceso alrededor del lado de la base del tubo. Esto es particularmente importante para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.
 6. El arco de alambre puede insertarse de la manera usual después de que el adhesivo ha endurecido.
 7. Los tubos pueden ser removidos con el quitador del brackets posterior. Agarre los tubos al mesial y distal y suelte la base del tubo cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los tubos. Entonces, si necesario, quite el tubo del diente sin tirar torciendo el tubo brevemente al derecho o izquierda.
- Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de tubos después del tratamiento.



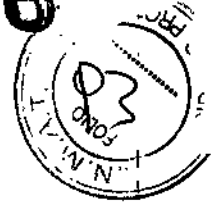
DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6



8906



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Bandas

1. Elegir el tamaño conveniente de las bandas para cada diente.
2. Cerrar primeramente los extremos mesial y distal de los tubos y la hendidura de las Vainas con la cera dental mantener el adhesivo de la vinculación lejos antes de unir las bandas.
3. Desinfecte y seque las bandas y el diente. Prepare el adhesivo según las instrucciones del fabricante, cuando el adhesivo de la vinculación sea mixto, extiéndalo alrededor de la superficie interna.
4. Coloque una pequeña pieza de papel duro sobre la banda, ponga la banda en su posición con el dedo índice, apriételo hacia el gingival. Entonces apriete el borde de mesial-distal con el colocador de bandas. Cuando los extremos mesial-distal de la banda coinciden con el molar, coloque y presione el borde mesial-bucal y el borde distal-lingual.
Debe apretarse a lo largo del borde de la corona si la banda es aplicada mas abajo.
5. Para librarse del adhesivo de la vinculación innecesario cuando las bandas están en las posiciones correctas.
6. Remueva las bandas con el extractor de bandas al final del tratamiento. Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de las bandas después de tratamiento.

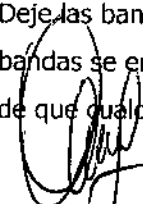
Nota: Se deben utilizar solo una vez en un tratamiento de ortodoncia. No obstante, la banda se puede utilizar para ajuste de tamaños, y se puede volver a usar si se siguen procedimientos de desinfección adecuados.

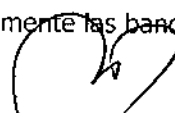
Procedimiento de limpieza

- Limpie las bandas ultrasonicamente. Deje reposar en limpiador de uso general o equivalente por un mínimo de cinco (5) minutos.
- Enjuague las bandas debajo de un chorro de agua por un mínimo de 15 segundos.
- Enjuague con agua destilada por un mínimo de 15 segundos.

Procedimiento de desinfección

- Coloque las bandas en la bandeja de vapor del autoclave. Utilice agua destilada en el esterilizador.
- Deje las bandas en el autoclave por un mínimo de 20 minutos a 260 °F / 127°C. Deje que las bandas se enfríen lo suficiente, luego retírelas. Seque exhaustivamente las bandas; asegurándose de que cualquier punto de soldadura no este húmedo.


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6



8906



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Leer cuidadosamente las instrucciones para usar estos productos.

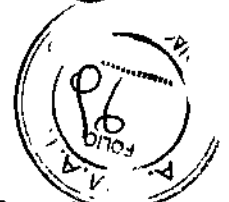
- Se prohíbe el uso en periodo de gestación o si se tiene alguna enfermedad crónica seria.
- El periodo de vida útil depende del periodo de tratamiento ortodóntico.
- Los brackets ortodónticos sólo deben aplicarse por los ortodoncistas profesionales.
- Brackets ortodónticos, bandas ortodónticas, tubos ortodónticos, ganchos, botones, envolturas linguales, arco facial, alambres de ligaduras, barras palatinas, arcos de alambre y retenedores linguales deberán almacenarse en un cuarto limpio y ventilado sin aire corrosivo.
- Se sugiere aplicar métodos de desinfección antes del uso. La esterilización es el método recomendado. Se deben desinfectar o esterilizar completamente los elementos antes del uso.
- No quite los tubos durante el uso de luz de curado o durante la adhesión, o afectara la fuerza de vinculación.
- Los tubos ortodónticos son de un solo uso al igual que los brackets, se prohibía para reaplicar los tubos usados a otro paciente.
- Hay cromo y níquel en el acero inoxidable, asegúrese que el paciente no es sensible o alérgico a estos elementos.
- El ortodoncista debe informar al paciente sobre las posibles molestias para el uso de elásticos y en el nivel de malestar y guía para una correcta higiene bucal y remplazar regularmente el elástico en función de la evolución en el tratamiento y el envejecimiento del material.
- Todos los elementos detallados en este documento deben ser administrados solamente por un profesional calificado.
- El contacto con los ojos puede causar irritación mecánica.
- La inhalación no causa efectos.
- El contacto con la piel no causa efecto adverso.
- Por ingestión no se conoce ninguna evidencia de causas adversas.
- No se conocen los aspectos toxicológicos de los materiales en forma sólida.
- Existen riesgos físicos y químicos durante la quema cuando se expone al fuego o calor.
- Cuando se calienta hasta la descomposición produce gases nocivos para la salud.


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA DELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6



8906



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Restricciones de Uso

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, ninguno de los productos presentan restricciones de uso.

Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor

DANIEL E. CARRIZO

MARIA LUISA BEVIRAMINO
FARMACEUTICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2078-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**8906**... y de acuerdo con lo solicitado por CARRIZO DANIEL EDMUNDO, 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: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697- MATERIALES PARA ORTODONCIA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Prevenir o corregir las mal oclusiones dentarias y deformidad dentofacial.

Modelo/s: Brackets metálicos, Brackets cerámicos, Brackets de Zafiro, Bandas, Tubos, Varillas, Elásticos, Arcos, Botón, Gomas intraorales, Alambre para ligadura, Resortes, Cera para ortodoncia, Abre boca para ortodoncia, Retenedor adhesivo.

Período de vida útil: Brackets cerámicos, Brackets de Zafiro, Elásticos, Gomas intraorales, 2 años. Cera para ortodoncia 3 años. Brackets metálicos, Bandas,

..//

Tubos, Varillas, Arcos, Botón, Alambre para ligadura, Resortes, Abre boca para ortodoncia, Retenedor adhesivo.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del Fabricante: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.


Lugar/es de elaboración: Suite 705, No 7, FU LI Building Lane 1306, Jiang Ning Road, Shanghai, China.

Se extiende a CARRIZO DANIEL EDMUNDO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-814-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8906

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.