



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6182

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2212-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6182

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Technology, nombre descriptivo: Materiales para Ortodoncia y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 137 Y 138 a 148 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-640-67, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6 1 8 2

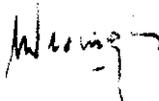
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2212-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ro

6 1 8 2


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6182**.....

Nombre descriptivo: Materiales para Ortodoncia

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

Marca del producto médico: Ortho Technology

Modelo(s):

Brackets, Bandas y Accesorios (Brackets de Cerámica, Brackets de Composite, Brackets de acero inoxidable, bandas ortodónticas, tubos bucales, accesorios)

Expansores (barras palatinas, retenedores, expansores palatales)

Cera Intraoral Ortodontica,

Instrumentos Ortodónticos (Alicates Falcon, Alicates Pantera, Instrumentos de mano ortodónticos Falcon, Espejos Bucales, Retractores y Abrebocas, Discos Interproximales, Cubetas)

Productos Alámbricos (Alambres y arcos de níquel titanio, Alambres y arcos de acero inoxidable, Arcos y Alambres de Titanio, Resortes de níquel titanio y acero inoxidable, Ligaduras, Separadores)

Tornillos y Anclajes

Productos Elastoméricos (Separadores, Ligaduras, Elásticos, Gomas, Cuñas de rotación)

Productos Intra Extra Orales (Arcos Faciales, Mascaras Faciales, Lip Bumper, Módulos de Seguridad, Casquetes, Almohadilla cervical para tracciones de seguridad)

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para corregir o prevenir maloclusiones dentarias

Período de vida útil: 10 años



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

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

Nombre del fabricante: Ortho Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 17401 Commerce Park Boulevard, Tampa, Florida 33647, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2212-11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

6 1 8 2

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6.182**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-2212-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.182**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 del producto médico: Ortho Technology

Modelo(s):

Brackets, Bandas y Accesorios (Brackets de Cerámica, Brackets de Composite, Brackets de acero inoxidable, bandas ortodónticas, tubos bucales, accesorios)

Expansores (barras palatinas, retenedores, expansores palatales)

Cera Intraoral Ortodóntica,

Instrumentos Ortodónticos (Alicates Falcon, Alicates Pantera, Instrumentos de mano ortodónticos Falcon, Espejos Bucales, Retractores y Abrebocas, Discos Interproximales, Cubetas)

Productos Alámbricos (Alambres y arcos de níquel titanio, Alambres y arcos de acero inoxidable, Arcos y Alambres de Titanio, Resortes de níquel titanio y acero inoxidable, Ligaduras, Separadores)

Tornillos y Anclajes

Productos Elastoméricos (Separadores, Ligaduras, Elásticos, Gomas, Cuñas de rotación)

Productos Intra Extra Orales (Arcos Faciales, Mascaras Faciales, Lip Bumper, Módulos de Seguridad, Casquetes, Almohadilla cervical para tracciones de seguridad)

..//

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para corregir o prevenir maloclusiones dentarias.

Período de vida útil: 10 años

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

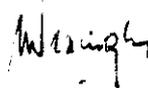
Nombre del fabricante: Ortho Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 17401 Commerce Park Boulevard, Tampa, Florida 33647, Estados Unidos.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6 1 8 2**



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

6182



ANEXO III. B

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos
Materiales para Ortodoncia**

PROYECTO DE RÓTULO:

Modelo de rotulo del Importador:

MATERIALES PARA ORTODONCIA

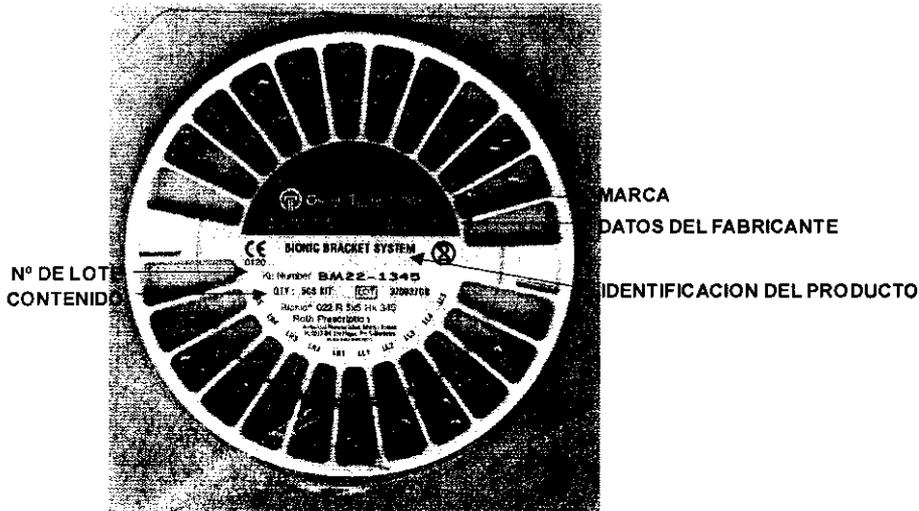
FABRICANTE: ORTHO TECHNOLOGY, INC - 17401 COMMERCE PARK BOULEVARD, TAMPA, FL 33647 - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA

CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE EXCESIVO CALOR Y LUZ - LOTE..... FECHA DE VTO.....

**COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -67

Rótulos Originales del Fabricante:



HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N° 20-09469384-7

[Signature]
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

[Signature]

6 1 8 2



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

Modelo de rotulo del Importador:

MATERIALES PARA ORTODONCIA

FABRICANTE: ORTHO TECHNOLOGY, INC - 17401 COMMERCE PARK BOULEVARD, TAMPA, FL 33647 - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA

CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE EXCESIVO CALOR Y LUZ - LOTE.....FECHA DE VTO.....

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

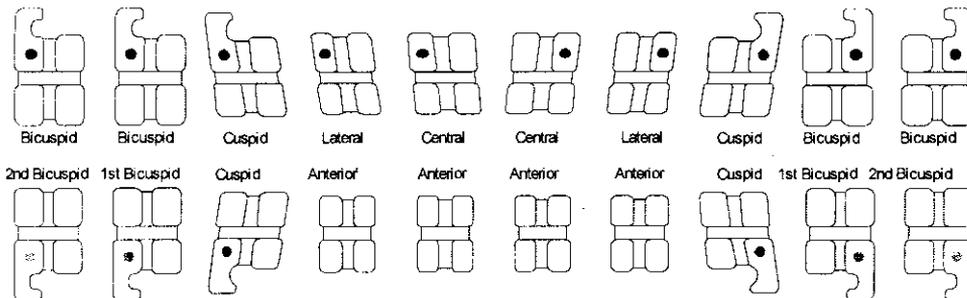
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -67

BRACKETS, BANDAS Y ACCESORIOS

Los **brackets** se cementan al diente para realizar sobre éste fuerzas ortodónticas para prevenir o corregir las maloclusiones dentarias (mala formación de los dientes). Se debe cementar mediante resinas. Se debe pasar el arco por la ranura. Prestar atención, cada pieza de la boca tiene un tipo de bracket asignado y en algunos casos pueden llevar aditamentos, como ganchos, tubos, etc. El dentista debe evaluar cual es el más adecuado para cada caso.

Sistemas de Identificación:

Brackets Cerámicos Pure



Brackets Reflections y Encore

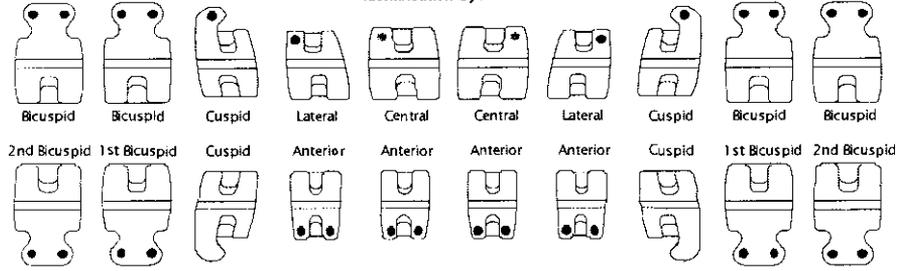
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 2000 459384-7

[Signature]
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

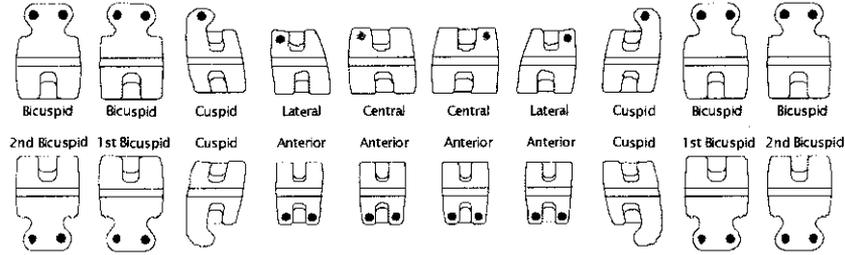




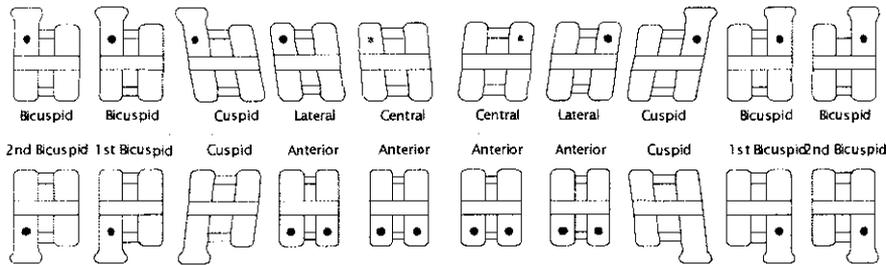
Identification System



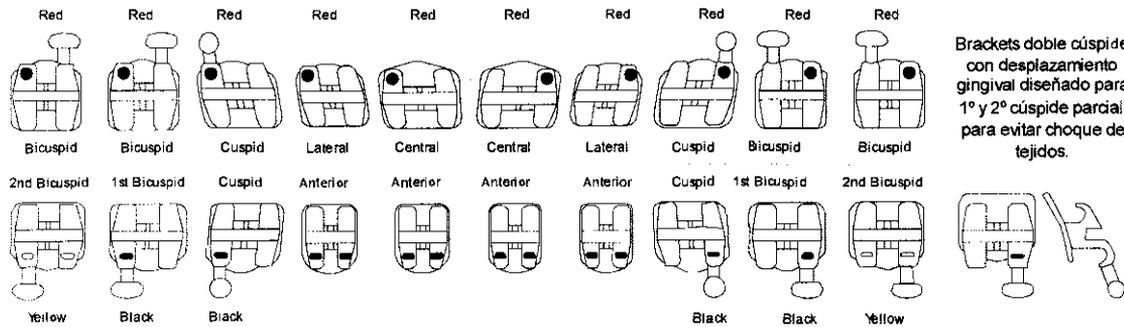
Brackets Avalon y Orthoflex



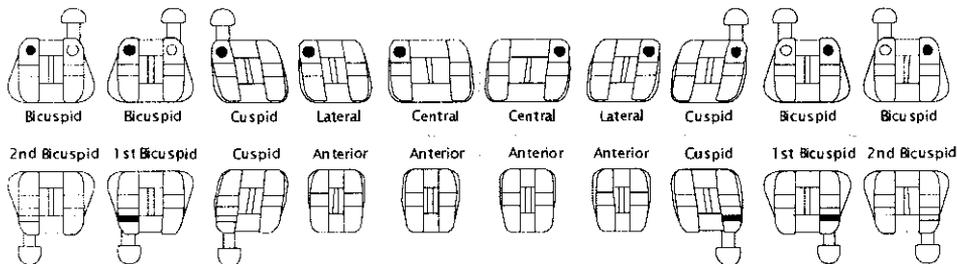
Brackets Rave



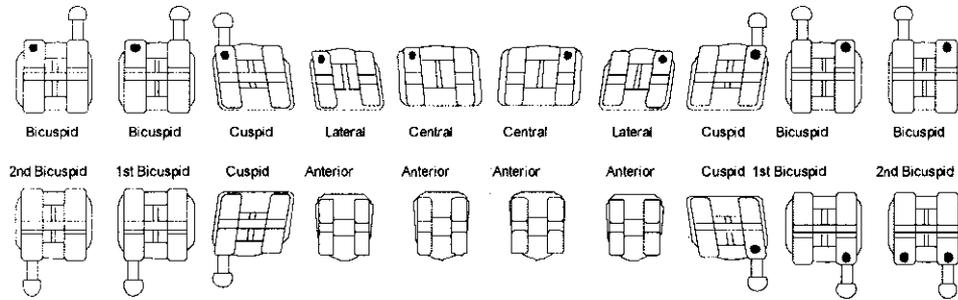
Brackets Bionic



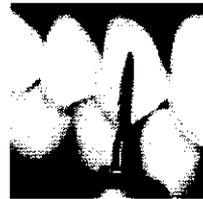
Brackets Marquis



Brackets Microtech



Instrucciones de despegado Brackets Cerámicos Pure



Remueva todas las ligaduras y alambres, también remueva las manchas de alrededor del bracket con una fresa de alta velocidad para despegado. Instruya al paciente para que muerda un rollito de algodón en el área donde el Bracket esta siendo removido. Agarre el Bracket con un alicate derecho o angulado (como se ve en la 2° figura). El Bracket puede ser sostenido por el borde oclusal-gingival o mesio-distal. Gentilmente apriete el alicate y gradualmente eleve la presión hasta que el Bracket se libere del diente. **No gire o tire del bracket.** El Bracket dejara una capa de adhesivo adherida al diente. Remuévalo con una fresa de alta velocidad para despegado o un alicate para remover adhesivos. Luego pase una fresa de pulido.

Precauciones:

Los brackets, bandas y tubos deben ser administrados solamente por un profesional calificado.

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, no presenta restricciones de uso.

Almacenamiento y transporte:

No causa ningún riesgo al ser transportado, siempre que sea mantenido en el embalaje original.

Almacenamiento en embalaje original hasta el momento de uso. Proteger de excesivo calor y luz.

Advertencias:

El producto viene en forma sólida. Solo hay 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.

En caso de ingestión o aspiración buscar atención médica.

Vida Útil: 10 años

.....

INSTRUMENTOS ORTODONTICOS

Todos los instrumentos ortodonticos asisten al odontólogo en la toma y manipulación de los elementos necesarios para la colocación y mantenimiento de la ortodoncia en la cavidad bucal del paciente.

Los alicates ortodonticos se indican para:

*doblar, formar ondulaciones, moldear, contornear, retener, cortar alambres, arcos, flechas y grapas,

*remover bandas, brackets,

*ajustar bandas y ligaduras

Las pinzas sirven para colocar tubos, accesorios, separadores.

Los espejos sirven para explorar la boca.

HORACIO y ROBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. No. 469384-7

CLAUDIA R. GREPP,
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

6102



Los retractores sirven para la apertura de la boca del paciente. Se debe seleccionar el tamaño del retractor adecuado a la boca del paciente. Luego cerrar el retractor presionando a los costados y colocar las asas entre los labios del paciente. Siempre soltarlo suavemente de manera que al tensionar sostenga la boca abierta.

Las cubetas sirven para tomar la impresión de la dentadura. Las cubetas para impresiones deben ser rígidas y de tamaño suficiente para permitir la ubicación de una masa adecuada de material. Debe existir un espesor de por lo menos 3 mm e idealmente debe ser uniforme en toda la impresión. Es importante que la impresión quede retenida de manera firme en la cubeta sobre todo durante su retiro

Los discos interproximales y Mini Stripper sirven para remover masa interproximal del diente en aquellos casos en que se deb hacer lugar para la correcta corrección de los dientes.

Precauciones:

Deben ser administrados solamente por un profesional calificado.

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, no presenta restricciones de uso.

Almacenamiento y transporte:

No causa ningún riesgo al ser transportado, siempre que sea mantenido en el embalaje original.

Almacenamiento en embalaje original hasta el momento de uso. Proteger de excesivo calor y luz.

Advertencias:

En caso de ingestión o aspiración buscar atención médica.

Estos productos no son considerados riesgosos si se usan según las indicaciones. Un uso diferente que no corresponda al indicado altera el desempeño de los productos y se convierten en peligros potenciales para la salud y la seguridad.

Productos no inflamables.

Recomendaciones para la manipulación y esterilización de instrumentos:

Limpieza: Inmediatamente después de su utilización, los instrumentos deben ser lavados con agua corriente tibia para quitar los residuos de sangre y mucosidades.

No mezclar en el mismo baño instrumentos de materiales diferentes (acero inoxidable con acero normal, acero cromado con acero niquelado, etc.).

Observar escrupulosamente los tiempos de lavado indicados por el fabricante sin sobre-pasar nunca los diez minutos de inmersión.

Los instrumentos articulados deberán ser puestos en el baño en posición abierta y serán sumergidos totalmente en la solución de lavado.

Secar perfectamente los instrumentos.

Después de pasar por los ultrasonidos jamás reabrir y cerrar los instrumentos:

Sin haber engrasado previamente las articulaciones, con un aceite de uso quirúrgico. Jamás usar un lubricante de uso industrial.

Si usted no dispone de un aparato de ultrasonido, puede pasar los instrumentos por una maquina de lavado. En este caso las bandejas de la máquina deben ser de material plástico rígido.

Los instrumentos articulados deberán ser pasados por un chorro de agua corriente sobre las articulaciones a fin de hacer salir eventuales partículas des las mismas.

Todos los instrumentos son esterilizables a calor hasta 370°F / 188°C.

Posicionador Positivo: esterilizable solo a frío.

Duralock PLUS: resistente a la esterilización repetida.

Esterilización en autoclave:

1. Los instrumentos tras ser lavados, secados, y lubricados serán puestos siempre en el autoclave en posición abierta. Serán envueltos en un paño monouso o bien ordenados en una caja inoxidable.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 153
C.U.I.T. N° 2069384-7


CLAUDIA RUGER
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



6182



2. Una carga demasiado grande de la cámara del autoclave no permite garantizar una esterilización absoluta ya que la penetración del agua no será homogénea.
3. Después de la fase de esterilización ejecutar la fase de secado según las recomendaciones del fabricante del autoclave.

Esterilización con calor: esterilización con calor que excedan los 185 °C ó 365 °F, debilitan el temple y la dureza del acero, comprometiendo la capacidad de corte de los instrumentos y su elasticidad. Lubricar sólo los nodos de los instrumentos, nunca la parte exterior, porque si se lubrica la parte exterior aparecen manchas parecidas a óxido; nunca dejar los instrumentos a remojo toda la noche o el fin de semana.

Esterilización en frío:

La diversidad de soluciones propuestas impone verificar el espectro de acción sobre los virus, bacterias, y esporas de la solución utilizada. Ciertas soluciones serán menos eficaces en presencia de sangre, otras son muy corrosivas y otras necesitan un tiempo de inmersión muy grande. La inmersión prolongada acarrea una acción química perjudicial para la calidad del instrumento y comprometerá su duración de vida. Utilizar anticorrosivos si es necesario. Si estas recomendaciones son seguidas escrupulosamente, los instrumentos inoxidables duraran mucho tiempo. Nunca dejar los instrumentos a remojo toda la noche o el fin de semana.

Vida Útil: 10 años

PRODUCTOS ALAMBRICOS

Todos estos productos se utilizan para la construcción y armado de la aparatología fija y removible de la boca para corregir malas posiciones de los dientes.

Los **alambres y arcos** de los aparatos de ortodoncia ayudan a mover los dientes.

Los **separadores** proveen rápida separación entre dientes adyacentes.

Los **resortes** en espiral se indican para hacer o mantener el espacio entre dientes, el arco se introduce por el resorte y se acomoda en su lugar. Ejercen diferentes fuerzas (ligera, mediana y alta)

Las **ligaduras** son el sistema por el que se fija el alambre al arco.

Precauciones:

Deben ser administrados solamente por un profesional calificado.

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, no presenta restricciones de uso.

Almacenamiento y transporte:

No causa ningún riesgo al ser transportado, siempre que sea mantenido en el embalaje original.

Almacenamiento en embalaje original hasta el momento de uso. Proteger de excesivo calor y luz.

Advertencias:

En caso de ingestión o aspiración buscar atención médica.

Estos productos no son considerados riesgosos si se usan según las indicaciones. Un uso diferente que no corresponda al indicado altera el desempeño de los productos y se convierten en peligros potenciales para la salud y la seguridad.

Productos no inflamables.

ATENCIÓN! Para productos de Nickel Titanium Prevenga la formación de polvo. Si se genera polvo o humo evite respirarlo.

Vida Útil: 10 años

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 153
C. U. I. T. N° 8469384-7

CLAUDIA BREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

8182



PRODUCTOS INTRA EXTRAORALES

Arcos Faciales: todos los arcos extraorales deben ser utilizados con módulos de seguridad. Medida del tamaño del arco interno: para la adecuada selección del tamaño, las medidas están basadas en la medida distal del lazo hasta la medida distal del lazo opuesto del arco interno.

Mascaras Faciales:

Indicadas para tratamientos de maloclusiones Clase III que presentan subdesarrollo maxilar que presenta una base pequeña y retrognática. La máscara facial, hace posible mover el maxilar hacia adelante por medio de la tracción extraoral. Esta diseñada para corregir la rotación posterior del maxilar y su deficiencia en el desarrollo. La máscara facial es una herramienta efectiva en el tratamiento de la maloclusión esquelética de Clase III de leves a moderadas, con maxilar retrusivo y un patrón de crecimiento hipodivergente.

Pasos:

1. Posicionar el apoyo frente cerca del centro de la frente del paciente y ajuste el tornillo del hexágono. El soporte metálico oscilará para mejor adaptación y confort.
2. Posicionar la copa para el mentón en el mentón del paciente y ajuste el tornillo del hexágono hasta la medida deseada.
3. Ajustar el travesaño desajustando el tornillo del hexágono y deslizando la barra a lo largo del cuadro principal. Una vez que la posición deseada es lograda ajuste el travesaño con la llave del hexágono. El travesaño puede también ser opuesto y colocado por afuera del cuadro de metal para lograr mayor fuerza elástica.
4. Los elásticos pueden ser colocados a ambos lados del travesaño y adheridos intraoralmente a brackets o ganchos de goma.

Lip bumper: Protección labial de plástico atóxico. Con o sin lazo.

Módulos de Seguridad: se utilizan exclusivamente con los casquetes occipitales o con los cervicales adecuados. La seguridad de su empleo es garantizada por el gancho que libera el resorte si la fuerza de tracción supera aproximadamente los 2 Kg por parte. Este sistema elimina el peligro causado por el desenganche del arco extraoral del tubo, evitando así el violento efecto "tirachinas". Los resortes en espiral presentes en el interior del módulo realizan fuerzas constantes en el tiempo. La cantidad de fuerza desarrollada por la tracción se comprueba: cuando sobre la tira de tracción se ven por ejemplo dos puntos, significa que el módulo está ejerciendo 2/4 de la fuerza sobre el resorte.

Casquetes: para corregir las maloclusiones de clase III con prognatismo mandibular. Se usa exclusivamente con la adecuada tracción de seguridad. Sobre ésta se inserta el gancho de seguridad al cual se engancha el módulo.

Almohadilla cervical para tracciones de seguridad: para tracción baja. Idéntico al casquete occipital, tanto en el uso de la tracción de seguridad como en las características de los materiales.

Retractores y Abrebocas: indicado para procedimientos de

- Adhesión directa e indirecta
- Acceso a campo completo
- Gastado interproximal
- Registro de mordida
- Fotografías
- Microetching

Precauciones:

Estos productos no son considerados riesgosos si se usan según las indicaciones.

Productos no inflamables.

No debe permitir que los productos caigan en sistema de alcantarillado o el sistema de aguas residuales.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTAYNE 153
C.U.I.T. N° 20-68469384-7

CLAUDIA G. GEPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

6 1 0 2



Almacenamiento y transporte:

Almacenamiento: no se requieren medidas especiales. Almacenar en un lugar limpio y seco, lejos de la acción del sol y a la temperatura ambiente.

Transporte: no se requieren medidas especiales.

Vida Útil: 10 años

CERA INTRAORAL ORTODONTICA

Indicada para evitar el roce de la ortodoncia con el interior de la boca, lo que genera aftas secundarias al uso de la ortodoncia.

Tener en cuenta al colocarla que el diente o área debe de estar perfectamente seca.

Precauciones:

Todos los componentes de las ceras son no riesgosos ni peligrosos.

Almacenamiento:

Mantener almacenado en lugar fresco y a temperatura ambiente.

Vida Útil: 10 años

EXPANSORES

Las **barras palatinas** proveen control de primeros molares superiores que requieren estabilización, rotación, torque o expansión. Debe ser asegurada en los tubos linguales, con una ligadura metálica o elástica, para evitar que el paciente la aspire o la ingiera.

Para los **retenedores** se debe elegir el tamaño a partir de la medida milimétrica desde el centro de un diente al otro.

Los **expansores palatales** se indican para la expansión ortopédica del paladar en aquellos casos en que se presente una contracción del diámetro transversal de la arcada superior donde haya que resolver una discrepancia transversal de más de 5mm. Este procedimiento se utiliza con preferencia en casos de mordidas cruzadas bilaterales, pero también en pacientes con hendiduras labio-palatinas con inhibición del crecimiento del maxilar superior. El objetivo del tratamiento es la disyunción de la sutura palatina, para que pueda tener lugar una expansión transversal paralela de ambos segmentos. No sólo se amplía la base del maxilar superior, sino que también se amplía el piso de las fosas nasales y con ello se logra eventualmente mejoras de la ventilación.

Precauciones:

Todos los componentes de las ceras son no riesgosos ni peligrosos. No son considerados riesgosos ni para el hombre ni para el ambiente si se usan según las indicaciones.

Almacenamiento:

Mantener almacenado en lugar fresco y a temperatura ambiente.

Vida Útil: 10 años

PRODUCTOS ELASTOMERICOS

Los separadores para colocar las bandas, se debe vencer el punto de contacto de las piezas dentarias, para ello se usan los separadores de plástico, se colocan al paciente, se consigue a las 24 horas la máxima separación, que suele ser el doble de lo que mide la banda.

Ligaduras: se utilizan para fijar el arco sobre el bracket y al mismo tiempo como tracción para el cierre o la estabilización de espacios entre dos dientes o grupos de dientes.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. No. 469384-7


CLAUDIA R. GREFF
FARMACÉUTICA
MAT. 3166





Ligadura pasiva: Utilicen la ligadura pasiva sin la alteración de técnicas clínicas existentes.

Elegir tamaño pequeño para perfiles mini y bajos. El tamaño mediano para centrales de gran tamaño.

Lazo-detrás (Tie-back) indicado para aplicar tracciones elásticas en la técnica STEP. Fácilmente adaptable sobre el tubo molar. Los cuatro agujeros anteriores permiten medir con precisión la fuerza sobre el gancho puesto sobre el arco.

Las ligaduras en modulos Lazo-detrás (Tie-back):

- Cierran espacios intra arco
- Rotan dientes individuales
- Conectan los ganchos de los brackets

Los elásticos ejercen una fuerza que se puede determinar midiendo la fuerza ejercida cuando el elástico se estira tres veces su diámetro.



	1/8" (3.2mm)	3/16" (4.8mm)	1/4" (6.4mm)	5/16" (7.9mm)	3/8" (9.5mm)
Nivel de fuerza Baja 2.5 oz. (71gm)	Pez Leon 	Caballito de Mar 	Morsa 	Orca 	Langosta
Nivel de fuerza Mediana 4.5 oz. (128gm)	Raya 	Nutris de Mar 	Foca 	Delfin 	Tortuga de Mar
Nivel de Fuerza Alto 6.5 oz. (184gm)	Anguila 	Manati 	Leon de Mar 	Tiburón Blanco 	Cangrejo

Gomas extraorales: para entregar fuerza consistente y adecuada para aplicaciones extraorales. Nivel de fuerza: 16 oz (454 gm)

Precauciones:

Estos productos no son considerados riesgosos de la forma en que son suministrados y si se usan según las indicaciones. Sin embargo podrían llegar a ser inhalados o ingeridos enteros o en partes durante su uso. En ese caso debe buscar asistencia médica.

En caso de fuego, para el tratamiento de quemaduras causadas por contacto con material derretido, buscar asistencia medica.

Medios de extinción: agua, polvo químico.

HORACIO y NORBERTO
SANTO DOMINGO MANTE S.H.
SANTO DOMINGO 3153
TEL: 30-68469384-7

CLAUDIA RIVERA
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



Estabilidad y reactividad: la descomposición termal empieza a los 230°C. En ese caso (puede ocurrir durante un incendio o por sobrecalentamiento) pueden generar gases y vapores dañinos. Estos pueden causar alergia en piel y reacciones respiratorias. El producto derretido es inflamable y puede causar quemaduras.

Evitar materiales como metales derretidos e inter halógenos. Se descomponen a temperaturas que exceden los 280°C, el polvo libera gases tóxicos como HF. Puede causar la fiebre de humo de polímeros.

Atención! Personas alérgicas a frutas o con espina bifida pueden ser alérgicos a goma natural.

Producto no soluble en agua y no es fácilmente biodegradable.

Manejo y almacenamiento:

Mantenga seco y a temperaturas debajo de las 40°C. Proteger de la humedad.

Transporte: no es un producto peligroso para transportar. Sensible a temperaturas por encima de los 40°C.

Vida Útil: 10 años

TORNILLOS Y ANCLAJES

Los aparatos de ortodoncia enderezan los dientes ejerciendo presión constante sobre éstos y manteniéndolos en una posición fija durante cierto periodo de tiempo.

Los **tornillos de expansión** se utilizan siempre como parte activa de aparatos removibles.



Tornillo estandar para superiores
Para expansion transversal movimientos en paladares superiores.



Tornillo de 3 direcciones con 2 Puntos de activacion
Permite expansion transversal y sagital.



Tornillo Medio
Para uso en paladares superiores e inferiores.



Tornillo simetrico tipo Fan
Para expansion simetrica latero sagital del paladar superior.



Tornillo Universal
Tamaño extremadamente angosto Para uso en paladares superiores e inferiores.



Tornillo Super Micro
Tornillo de pequeñas dimensiones lo que permite colocarlo en cualquier paladar en que se requiere sutiles movimientos.



Tornillo Micro Seccional
Logra la retencion a traves de los pemos ranurados que reducen les dimensiones totales del tornillo.



Tornillo Super Micro Seccional
Para mover dientes individuales. The U- Con forma de U, lo que asegura estabilidad.

Tornillo Spider:

Indicado para tratamientos:

- Corrección de todas las maloclusiones
- Distalizacion y Mesializacion
- Intrusión y protuberancia
- Protraccion y contracción

HORACIO y NORBENIO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 153
C. U. I. T. N. 88469384-7

CLAUDIA
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Es un tornillo extremadamente versátil, debido a sus pequeñas dimensiones y único soporte. Se coloca fácilmente en maxilar o mandíbula, incluso donde está limitado el grueso del hueso. La característica penetrante del tornillo lo hace fácilmente implantable como tornillo maxilofacial ordinario.

El cargamento inmediato es posible porque se diseña mientras que un implante no oseó integrable y por lo tanto la fuerza puede ser aplicado inmediatamente después de la colocación.

El tornillo de la araña es un dispositivo del anclaje ro que se puede utilizar durante cada fase de tratamiento ortodóntico. Conveniente para el ancladero simétrico o asimétrico.

Intrusión de áreas posteriores



Anclaje Directo



Anclaje indirecto



Corrección Clase II



Subida de molar e intrusión



2

~~HORACIO y NORBERTO PALAMANTE S.H.
SANTO DOMINGO 3153
C.U.I.T. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPP,
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Tornillo Spider K1 – Conico	Cuello Corto – 1.0mm 1.5mm diámetro del cuerpo	Largo	Cuello Largo – 2.0mm 1.5mm diámetro del cuerpo	Largo
		6.5mm 8.0mm 10.0mm		6.5mm 8.0mm 10.0mm
Tornillo Spider K2 – Conico	Cuello Corto – 1.0mm 1.5mm diámetro del cuerpo	Largo	Cuello Largo – 2.0mm 1.5mm diámetro del cuerpo	Largo
	NEW! ▶ 	5.0mm 6.0mm 7.0mm 9.0mm 11.0mm	NEW! ▶ 	5.0mm 6.0mm 7.0mm 9.0mm 11.0mm
Tornillo Spider C1 – Cilindrico	Cuello Corto – 1.0mm 1.5mm diámetro del cuerpo	Largo	Cuello Largo – 2.0mm 1.5mm diámetro del cuerpo	Largo
		6.5mm 8.0mm 10.0mm		6.5mm 8.0mm 10.0mm
Tornillo Spider C2 – Cilindrico	Cuello Corto – 1.8mm 2.5mm diámetro del cuerpo	Largo	Cuello Largo – 2.5mm 2.5mm diámetro del cuerpo	Largo
		7.0mm 9.0mm 11.0mm		7.0mm 9.0mm 11.0mm
Spider Pin – Cilindrico	Cuello Largo – 2.0mm 1.5mm diámetro del cuerpo	Largo		
		6.0mm 10.0mm		

Precauciones:

Estos productos no son considerados riesgosos si se usan según las indicaciones. Un uso diferente que no corresponda al indicado altera el desempeño de los productos y se convierten en peligros potenciales para la salud y la seguridad.

Productos no inflamables.

No debe permitir que los productos caigan en sistema de alcantarillado o el sistema de aguas residuales.

Almacenamiento: no se requieren medidas especiales.

Transporte: no se requieren medidas especiales.

Vida Útil: 10 años



HORACIO y NORBERIO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. No. 30669384-7


CLAUDIA R. GARCIA
FARMACÉUTICA
MAT. 3166