



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

DISPOSICIÓN N° **2754**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-880/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RICARDO MIGUEL BRUNO 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2754

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 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 marca World Class Technology, nombre descriptivo Instrumental para ortodoncia y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Ortodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por RICARDO MIGUEL BRUNO , 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 4 a 6 y 7 a 12 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



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

**DISPOSICIÓN N° 2754**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1781-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-880/10-2

DISPOSICIÓN N°

**2754**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2754**

Nombre descriptivo: Instrumental para ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-664 - Instrumentos  
Manuales Dentales, para Ortodoncia

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): World Class Technology.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos ortodónticos.

Modelo/s: 1) Alicates. 2) Instrumental ortodóntico. 3) Instrumental para la  
colocación de los elásticos. 4) Retractores. 5) Cajas para retenedores.

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: World Class Technology Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1300 NE Alpha Drive, McMinnville, Oregon 97128,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-880/10-2

DISPOSICIÓN N°

**2754**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° .....**2754**.....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



# ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

## INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

### 1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español ya que están fabricadas para ser comercializadas únicamente en el mercado interno.
- 1.2. Los instrumentos para ortodoncia incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

### 2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información:

#### 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador :

*Fabricado por :*

**WORLD CLASS TECHNOLOGY CORPORATION** (*Establecimiento elaborador*)  
1300 NE Alpha Drive  
McMinnville, Oregon 97128  
Estados Unidos

**ORTHO CLASSIC** (*Distribuidor*)

1800 E. Sahara Avenue  
Las Vegas, NV 89104  
Estados Unidos

*Importado por:*

**RICARDO MIGUEL BRUNO**  
Figueroa Alcorta 124, 9º Piso, Dto: "C"  
5000 Córdoba – Argentina  
Tel.: (0351) 4270226 Fax: (0351) 4210767  
E-mail: rborthodontic@ciudad.com.ar

  
RICARDO MIGUEL BRUNO  
ABUJERADO LEGAL

  
MARGARITA A. BRUNA GELMI  
FARMACÉUTICA - M. PROV. BUENOS AIRES  
DIRECTORA TÉCNICA

2754



2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico y el contenido del envase (\*)

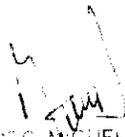
### INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA

Descripción: Alicata (\*)

Código : XXXXX Lote Nº XXXXX Fecha de vencimiento: XX/XX

Contenido: 1 unidad

- 2.3. El rótulo contiene la leyenda **PRODUCTO NO ESTERIL**.
- 2.4. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra Lot.
- 2.5. El rótulo contiene la fecha de vencimiento del producto.
- 2.6. El rótulo contiene la indicación de que el producto médico es reutilizable.
- 2.7. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.8. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.9. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.
- 2.10. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.  
  
Directora Técnica: Margarita Bruna Gelmi  
Farmacéutica, M.P. 6476.
- 2.11. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1781-1".

  
EDUARDO MIGUEL BRUNO  
APODERADO LEGAL

  
MARGARITA A. BRUNA GELMI  
FARMACÉUTICA, M.P. 6476  
DIRECTORA TÉCNICA

2754



## PROYECTO DE ROTULO

---

*Fabricado por :*

**WORLD CLASS TECHNOLOGY CORPORATION** (Establecimiento elaborador)

1300 NE Alpha Drive  
McMinnville, Oregon 97128  
Estados Unidos

**ORTHO CLASSIC** (Distribuidor)

1800 E. Sahara Avenue  
Las Vegas, NV 89104  
Estados Unidos

*Importado por:*

**RICARDO MIGUEL BRUNO**

Figueroa Alcorta 124, 9º Piso, Dto: "C"  
5000 Córdoba – Argentina  
Tel.: (0351) 4270226 Fax: (0351) 4210767  
E-mail: rorthodontic@ciudad.com.ar

### INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA

Descripción: Alicata (\*)

Código : XXXXX    Lote N° XXXXX    Fecha de vencimiento: XX/LL

Contenido: **1 unidad**

**PRODUCTO NO ESTERIL**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO REUTILIZABLE. Lea las instrucciones de esterilización.

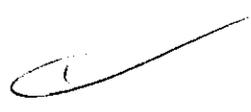
Lea las instrucciones de Uso.

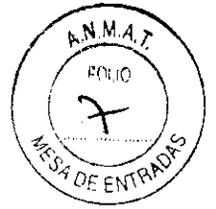
Directora Técnica: Margarita Bruna Gelmi  
Farmacéutica, M.P. 6476.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1781-1"

(\*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos de instrumentos.

  
RICARDO MIGUEL BRUNO  
ABERAZADO LEGAL

  
MARGARITA A. BRUNA GELMI  
FARMACÉUTICA M.P. 6476  
DIRECTORA TÉCNICA



## **ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

### **INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO**

#### **3- INSTRUCCIONES DE USO**

**3-1)** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

**3-2)** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados:  
**No corresponde.**

**3-3)** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

**3-4)** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

**3-5)** La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**



2754



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por :*

**WORLD CLASS TECHNOLOGY CORPORATION** (*Establecimiento elaborador*)  
1300 NE Alpha Drive McMinnville, Oregon 97128  
Estados Unidos

**ORTHO CLASSIC** (*Distribuidor*)

1800 E. Sahara Avenue  
Las Vegas, NV 89104  
Estados Unidos

*Importado por:*

**RICARDO MIGUEL BRUNO**

Figuerola Alcorta 124, 9º Piso, Dto: "C"  
5000 Córdoba – Argentina  
Tel.: (0351) 4270226 Fax: (0351) 4210767  
E-mail: rborthodontic@ciudad.com.ar

### **INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA**

Descripción: Alicates

Código : **XXXXX** Lote N° **XXXXX** Fecha de vencimiento: **XX/LL**

Contenido: **1 unidad**

**PRODUCTO NO ESTERIL**

**PRODUCTO REUTILIZABLE.** Lea las instrucciones de esterilización.

Directora Técnica: Margarita Bruna Gelmi  
Farmacéutica, M.P. 6476.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1781-1"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Los instrumentos para uso en ortodoncia son elementos metálicos, generalmente de acero inoxidable o aluminio utilizados en las técnicas de ortodoncia fija y móvil.

El instrumental que no sea de un solo uso, se debe desinfectar y esterilizar para su uso en otra intervención.

  
RICARDO MIGUEL BRUNO  
APODERADO LEGAL

  
MARGARITA BRUNA GELMI  
FARMACÉUTICA M.P. 6476  
BOLSONERA TEL. 4210767

2754



## INDICACIONES DE USO

Los instrumentos son utilizados en las técnicas de ortodoncia fija y móvil. El uso y las aplicaciones dependerán del instrumento:

- Alicates
- Posicionadores de brackets
- Posicionadores de elásticos
- Pinzas utilitarias
- Pinzas para doblar alambres
- Instrumental de mano
- Adaptador de bandas
- Marcador de banda, tipo estrella
- Pinzas sacabackets y sacabandas
- Cubetas de impresión
- Retractores, extractores de saliva, sostenedor de lengua y bloqueador de lengua

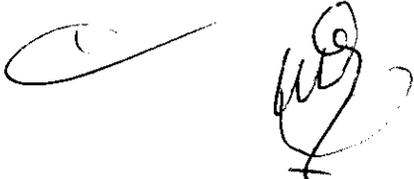
## CONTRAINDICACIONES

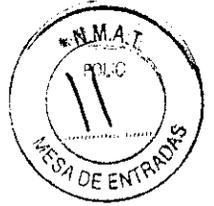
Estos productos son de uso externo y no poseen contraindicaciones para el paciente.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Estos productos están destinados a reutilizarse, se deben desinfectar y esterilizar para su uso en otra intervención.
- Seguir las indicaciones de limpieza y esterilización del fabricante del producto.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice el si se encuentra vencido.

  
RICARDO MIGUEL BRUNG  
ABOGADO LEGAL

  
MARCACITA ALBRUNA GELMI  
MAGISTER EN ODONTOLOGIA  
Especialista en Ortodoncia



## LAVADO Y ESTERILIZACION DE LOS INSTRUMENTOS:

Los instrumentos se deben limpiar a fondo, enjuagar y secar antes de la esterilización.

Después de la esterilización lubricar con mucha moderación. Una gota de lubricante es suficiente, limpie el exceso. Siempre lubricar después de esterilizar, porque los lubricantes y ceras pueden liberar vapores en el interior de los equipos de esterilización y saturar todos los demás elementos. El uso excesivo de los lubricantes es la principal causa de coloración o decoloración de los instrumentos.

Las manchas marrones o amarillas se pueden remover frotando con lana de acero embebida en alcohol isopropílico.

Si se elige la limpieza por ultrasonido, seguir el programa de inmersión recomendado por el fabricante del equipo. Enjuagar con abundante agua y luego secar con aire comprimido o toalla antes de la esterilización. La limpieza por ultrasonido no es recomendada para los alicates de corte, porque las vibraciones pueden dañarlos o desafilarlos.

El material de fabricación y el corte de los instrumentos han sido probados y demostraron ser resistentes a la corrosión cuando se esterilizan utilizando algunos de los siguientes métodos:

### AUTOCLAVE

1. Secar los instrumentos con aire o una toalla.
2. Los instrumentos pueden embolsarse antes de la esterilización.  
Colocar los instrumentos en la bandeja del autoclave. Las pinzas deben colocarse abiertas. Los instrumentos no deben estar amontonados para permitir el paso del vapor de agua. Los parámetros típicos del ciclo para el autoclave de vapor son 275°F (132°C) por seis minutos. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del equipo.
3. Finalizado el ciclo retirar los instrumentos inmediatamente para evitar posterior corrosión.
4. Dejar enfriar y lubricar los instrumentos con moderación.
5. Una vez esterilizado guardar en lugares secos y limpios.

### POR CALOR SECO

1. Secar los instrumentos con aire o una toalla, especialmente las articulaciones.
2. Colocar en las bandejas los instrumentos y seguir las recomendaciones del fabricante del equipo. Los ciclos pueden ser de 6 a 30 minutos. Los parámetros típicos del ciclo para la esterilización por calor seco son 375°F (190°C) por veinte minutos. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del equipo.
3. Una vez frío, lubricar los instrumentos con moderación.
4. Una vez esterilizado guardar en lugares secos y limpios.

2754



### ESTERILIZACION EN FRIO (2% glutaraldehído)

1. Secar los instrumentos con aire o una toalla, especialmente las articulaciones.
2. Sumergir los instrumentos en la solución de esterilización, se requiere 10 horas de inmersión.
3. Retirar los instrumentos de la solución y enjuagar con abundante agua estéril. Secar las articulaciones para eliminar toda la humedad.
4. Una inmersión prolongada no es recomendada especialmente para los alicates.
5. Lubricar con moderación.
6. Una vez esterilizado guardar en lugares secos y limpios

### MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

Para garantizar una larga vida útil de los instrumentos se recomienda:

1. Los instrumentos nuevos se deben lavar, secar y esterilizar antes del primer uso.
2. Todos los instrumentos deben manipularse con cuidado.
3. Todos los instrumentos deben limpiarse rigurosamente inmediatamente después de su uso.
4. Los instrumentos con articulaciones tienen que abrirse para la limpieza y desinfección.
5. No usar cepillos de alambres o limpiadores abrasivos.
6. Los instrumentos delicados y espejos bucales deben ser limpiados manualmente, no usar equipos de limpieza por ultrasonido.
7. Cuando se utiliza la limpieza por ultrasonido seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante del equipo. Soluciones demasiado fuertes o inmersiones por largos períodos pueden causar corrosión.
8. Después de la limpieza, lavar los instrumentos cuidadosamente y enjuagar preferentemente con agua destilada o desmineralizada. Secar los instrumentos rigurosamente y verificar la correcta limpieza y funcionamiento.
9. Secar los instrumentos antes de esterilizar en autoclave o por calor seco.
10. Cuando se utilizan productos químicos para la limpieza o esterilización debe seguirse las instrucciones del fabricante del producto.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. Mantener en su envase original. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
RICARDO MIGUEL BRUNA  
ABOGADO LEGAL

  
  
MARIANA SELMI  
FARMACIA MARIA PROLARTE  
ENFERMERA TECNICA



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-880/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.754**, y de acuerdo a lo solicitado por RICARDO MIGUEL BRUNO, 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: Instrumental para ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-664 - Instrumentos Manuales Dentales, para Ortodoncia

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): World Class Technology.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos ortodónticos.

Modelo/s: 1) Alicates. 2) Instrumental ortodóntico. 3) Instrumental para la colocación de los elásticos. 4) Retractores. 5) Cajas para retenedores.

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: World Class Technology Corporation

Lugar/es de elaboración: 1300 NE Alpha Drive, McMinnville, Oregon 97128, Estados Unidos.

Se extiende a RICARDO MIGUEL BRUNO el Certificado PM-1781-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..2.7..MAY..2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2 7 5 4**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.