



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

DISPOSICIÓN N°

4421

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-184-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4421

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 DENSELL, GDK, EASYDENT, nombre descriptivo PULIDORES PARA ODONTOLOGÍA y nombre técnico PULIDORES, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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 13 Y 65 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-165, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° **4421**

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° 1-47-3110-184-15-7

DISPOSICIÓN N° **4421**

msm

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

4421

03 JUN 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO:
PULIDORES PARA ODONTOLOGÍA

MARCA:
Densell – GDK – Easydent

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MODELO: XXXX

Número de Lote **LOT**

Fecha de Fabricación 

Productos desechables

Cantidad / presentación: XXXX

Instrucciones especiales:

Las piedras montadas para pulido, para contra ángulo se deben esterilizar antes y después de cada uso.

Deseche los discos y tiras después de cada uso.

Ácidos y bases fuertes pueden oxidar el eje de acero inoxidable.

No exceder las velocidades de rotación máximas requeridas.

Evite temperaturas mayores a 150°C

Temperatura de Esterilización 134°C

Baño de ultrasonido no debe superar 42°C

Tiempo de secado 10 minutos


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-165

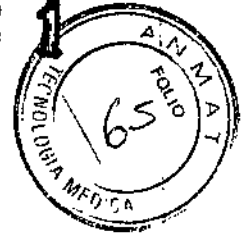
DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA.
D.N.I. 4.095.492


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



4421



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PULIDORES PARA ODONTOLOGÍA

MARCA:

Densell – GDK – Easydent

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Modelo: XXXX

Cantidad / presentación: XXXX

Instrucciones especiales:

Las piedras montadas para pulido, para contra ángulo se deben esterilizar antes y después de cada uso.

Deseche los discos y tiras después de cada uso.

Ácidos y bases fuertes pueden oxidar el eje de acero inoxidable.

No exceder las velocidades de rotación máximas requeridas.

Evite temperaturas mayores a 150°C

Temperatura de Esterilización 134°C

Baño de ultrasonido no debe superar 42°C

Tiempo de secado 10 minutos

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-165

Instrucciones para el Uso:

- Para la desinfección use una solución apta para pulidoras, sintéticos de goma y silicona.
- Esterilización, para pulidores piedras montadas para pulido, para contra ángulo, en ciclo completo de 5 minutos, temperatura 134°C, tiempo de secado 10 min.
- Mantener un control visual de suciedad constantemente. Si presenta residuos, repetir limpieza.
- Coloque el disco sobre el mandril presionando con firmeza la porción del ojo sobre el mandril hasta asegurar el disco y éste no se tambalee. El movimiento durante el pulido deberá ser constante desde el bloque de la restauración hasta sobrepasar los márgenes.
- Antes de aplicar el instrumento sobre la superficie a tratar, llevarlo a la velocidad de rotación necesaria.
- Con el fin de evitar deformaciones, utilizar movimientos circulares con el instrumento. No doble o utilice el instrumento como palanca porque esto llevaría a un mayor riesgo de romper el instrumento.

f

DENTAL MEDRANO S.A.
Armando Babahekian
MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.096.497

Armando Babahekian
DE ARMANDO BABAEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

9



- Remueva los discos del mandril ya sea colocando la uña del pulgar por debajo de la porción del ojo del disco y empujando el disco fuera de la pieza de mano o empuñando el disco y el ojo separando el disco arriba y afuera de la pieza de mano.
- Enjuague los pulidores de piedras montadas para pulido, para contra ángulo con agua destilada después del tratamiento.
- Deseche inmediatamente los instrumentos deformes.
- Los discos son de un solo uso. Deséchelos después de utilizarlos.
- Para las áreas interproximales inserte una tira de pulir entre los puntos de contacto, sujete con firmeza los extremos de la tira y talle con el abrasivo sobre la resina vigorosamente con un movimiento de atrás hacia delante.
- Deseche la tira después de cada uso.

Indicaciones:

Los instrumentos de pulido se utilizan para ajustar, desgastar, moldear y suavizar cerámica, metales, cemento y amalgamas.
Todos los productos se suministran sin esterilizar.

Composición:

Los Discos de pulido flexible son recubiertos con óxido de aluminio para la ampliación y pulido de composites. Los mandriles son de acero inoxidable.

Las tiras para acabado y pulido están hechas de poliéster de alta flexibilidad y recubierta por una cara con partículas de óxido de aluminio.

Precauciones:

Utilice gafas de protección en todo momento.
Para evitar calor no deseado del diente, es suficiente refrigerar con agua.
Evitar presiones excesivas.

No hay evidencia de un potencial peligro. No hay información de cualquier potencial de riesgo crítico para los pacientes, el usuario y otras personas.

Contraindicaciones:

No ha sido mencionado ninguna contraindicación o retiro del mercado por cualquier razón relacionada con reacciones alérgicas, la calidad, la seguridad o el rendimiento.

Conservación y Almacenamiento:

Conservar en envase original, bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. No presenta fecha de vencimiento.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-184-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4421**, y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: PULIDORES PARA ODONTOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-412 PULIDORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENSELL, GDK, EASYDENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos de pulido se utilizan para ajustar, desgastar, modelar y suavizar cerámica, metales, cemento y amalgamas.

Modelo/s: COMPOFLEX, COMPOFLEX MINI, COMPOSNAP, ACCESORIOS: MANDRIL DE METAL PARA CONTRA-ÁNGULO, PULIDORES PARA CONTRA-ÁNGULO DE SILICONA, PULIDORES PARA CONTRA-ÁNGULO DE METAL, PULIDORES PARA CONTRA-ÁNGULO DE DIAMANTE, PULIDORES PARA CONTRA-ÁNGULO SILICONADO LÍNEA UNIVERSAL y TIRAS PARA PULIDO.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: Compoflex de diferentes granulometrías sin mandril por 40, 100 y 1000 unidades, Compoflex Kit de diferentes granulometrías por 40

unidades y un mandril, Compoflex Mini de diferentes granulometrías sin mandril por 40, 100 y 1000 unidades, Compoflex Mini Kit de diferentes granulometrías por 40 unidades y un mandril, Composnap de diferentes granulometrías sin mandril por 50, 100 y 1000 unidades, Composnap Kit de diferentes granulometrías por 24 unidades y un mandril, Mandril por 1, 10 y 12 unidades y Tiras para pulido en paquetes surtidos de 100 unidades.

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

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 JUN 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4421

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