



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

DISPOSICIÓN N° 20231

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17.895-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

2023

**DISPOSICIÓN N°**

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 KERRHAWE, nombre descriptivo CEPILLOS DE CERDA, y nombre técnico CEPILLOS PARA PROFILAXIS, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A., 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 47 a 48, y 49 a 51 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-1098-138, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

2023

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Nº 1-47-17.895-09-5

DISPOSICIÓN Nº

2023

  
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° **2023**

Nombre descriptivo: CEPILLOS DE CERDA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-369 - Cepillos para Profilaxis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cepillado, Profilaxis y Pulido mecanico de piezas dentales y obturaciones, con y sin necesidad de agregado de pasta adicional.

Modelo/s: CEPILLOS DE CERDA, OPTISHINE, OCCLUBRUSH, PRO-BRUSH 841 Y 845, CEPILLO MINI PARA ACABADO Y PULIDO HAWE 831 Y 835, CEPILLITOS CONTRA-ANGULO 0270 Y 969.

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

Nombre del fabricante: KERRHAWE SA.

Lugar/es de elaboración: Zone Strecce, 6934 Bioggio, Bioggio, Suiza.

Expediente N° 1-47-17.895-09-5

DISPOSICIÓN N°

**2023**

  
**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°

.....**2023**!

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



2023



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**CEPILLOS DE CERDA OPTISHINE / OCCLUBRUSH / PRO-BRUSH 841 Y 845 /  
CEPILLO MINI PARA ACABADO Y PULIDO HAWE 831 Y 835 / CEPILLITOS  
CONTRA-ANGULO 0270 Y 969**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERRHAWE Zone Strecce, CH-6934 Bioggio, Switzerland

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el envase mediante  
símbolos.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT PM-1098-138

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

**OPTISHINE**

Caja por 3 unidades.

Caja por 10 unidades.

**OCCLUBRUSH**

5 Occlubrush copa, 5 Occlubrush copa pequeña, 5 Occlubrush tipo punta

Repuestos:

Occlubrush copa, 3 unidades

Occlubrush copa pequeña, 3 unidades.

Occlubrush tipo punta, 3 unidades

Occlubrush copa, 10 unidades

Occlubrush copa pequeña, 10 unidades

Occlubrush tipo punta, 10 unidades

**CEPILLOS MINI HAWE 831 Y 835**

Cerdas naturales para contra-ángulo, 10 unidades

831 RA

Cerdas naturales para contra-ángulo, 100 unidades

831/100

Cerdas nylon para contra-ángulo, 10 unidades

835 RA

Cerdas nylon para contra-ángulo, 100 unidades

835/100

**CEPILLOS PRO-BRUSH 841 Y 845**

Cerdas naturales para contra-ángulo, 10 unidades

841 RA

Cerdas naturales para contra-ángulo, 100 unidades

841/100

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENTRADA GEDIXIAM

KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA



2023



Cerdas nylon para contra-ángulo, 10 unidades  
Cerdas nylon para contra-ángulo, 100 unidades

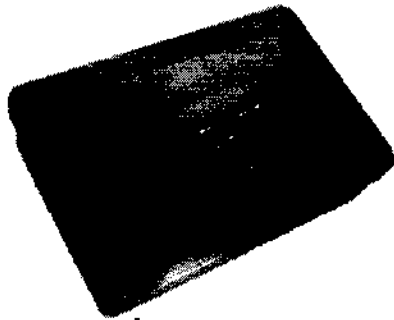
845 RA  
845/100

CEPILLITOS CONTRA-ANGULO 0270 Y 969

Cepillitos nylon contra-ángulo normales, 30 unidades  
Cepillitos nylon contra-ángulo normales, 120 unidades  
Cepillitos nylon contra-ángulo punta, 30 unidades  
Cepillitos nylon contra-ángulo punta, 120 unidades

0270/30  
0270/120  
969/30  
969/120

OPTISHINE



Contiene 10 unidades.

OCCLUBRUSH



**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

REGISTRO MEDICINA

KARINA A. TORRI

  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**CEPILLOS DE CERDA OPTISHINE / OCCLUBRUSH / PRO-BRUSH 841 Y 845 /  
CEPILLO MINI PARA ACABADO Y PULIDO HAWE 831 Y 835 / CEPILLITOS  
CONTRA-ANGULO 0270 Y 969**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962 Y ,  
LUIS SAENZ PEÑA 1556. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

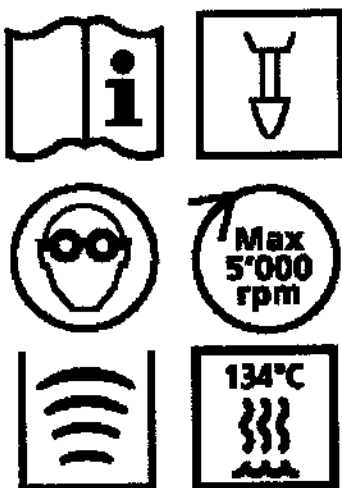
Fabricado por:

Nombre del fabricante: KERRHAWE.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Zone Strecce, CH-6934 Bioggio, Switzerland.

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el envase mediante  
símbolos



Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT PM-1098-138

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

**OPTISHINE**

Caja por 3 unidades.

Caja por 10 unidades.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

BRUNINGE MEDICINA  
PRESENTA

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061.066A





2023

**OCCLUBRUSH**

5 Occlubrush copa, 5 Occlubrush copa pequeña, 5 Occlubrush tipo punta

Repuestos:

Occlubrush copa, 3 unidades

Occlubrush copa pequeña, 3 unidades.

Occlubrush tipo punta, 3 unidades

Occlubrush copa, 10 unidades

Occlubrush copa pequeña, 10 unidades

Occlubrush tipo punta, 10 unidades

**CEPILLOS MINI HAWE 831 Y 835**

Cerdas naturales para contra-ángulo, 10 unidades

831 RA

Cerdas naturales para contra-ángulo, 100 unidades

831/100

Cerdas nylon para contra-ángulo, 10 unidades

835 RA

Cerdas nylon para contra-ángulo, 100 unidades

835/100

**CEPILLOS PRO-BRUSH 841 Y 845**

Cerdas naturales para contra-ángulo, 10 unidades

841 RA

Cerdas naturales para contra-ángulo, 100 unidades

841/100

Cerdas nylon para contra-ángulo, 10 unidades

845 RA

Cerdas nylon para contra-ángulo, 100 unidades

845/100

**CEPILLITOS CONTRA-ANGULO 0270 Y 969**

Cepillitos nylon contra-ángulo normales, 30 unidades

0270/30

Cepillitos nylon contra-ángulo normales, 120 unidades

0270/120

Cepillitos nylon contra-ángulo punta, 30 unidades

969/30

Cepillitos nylon contra-ángulo punta, 120 unidades

969/120

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO**

OPTISHINE : Cepillo para acabado y pulido, con forma cóncava, eficiente en todas las superficies dentales, incluso en aquellas menos accesibles, como espacios cintas dentales y fisuras oclusales.

El resultado del pulido se alcanza gracias a las partículas pulidoras que se encuentran dentro de las cerdas (carburo de silicio), por lo que no es necesario el empleo de pasta.

OCCLUBRUSH: Cepillo para acabado y pulido, rápido, sin dañar superficies cóncavas y oclusales.

Para el pulido de composites, compómeros, ionómeros vitreos y cerámicas

Pulido previo y pulido final de alto glaseado eficaces las obturaciones oclusales, especialmente en fisuras, cúspides y superficies oclusales.

Partículas de pulido dentro del cepillo (carburo de silicio), por lo que no hay necesidad de pasta adicional.

Obtención más rápida de brillo que con otros pulidores convencionales.

No destruye la estructura dental ni los márgenes de restauración

Se puede esterilizar en autoclave a 134° , como mínimo 3 min., sin memmar la capacidad pulidora

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

MARCELO T. DE ALVEAR  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061/UBA



20231



**PRO-BRUSH:** Cepillo mini para acabado y pulido. Necesita para su uso de una pasta profiláctica de uso general. Es un cepillo de calidad superior para acabado y pulido del diente, fácilmente reconocible por su taza de polímero azul biocompatible. Tiene dos presentaciones: Cerda natural (841) y Cerda de nylon (845)

**CEPILLO MINI PARA ACABADO Y PULIDO HAWE:** Son los cepillos más pequeños en su género. Cepillos para profilaxis. Necesita para su uso de una pasta profiláctica de uso general. Tiene dos presentaciones: Cerdas naturales (831) y Cerdas de nylon (835)

**CEPILLITOS CONTRA-ANGULO 0270 Y 969:** Son cepillos para profilaxis. Necesita para su uso de una pasta profiláctica de uso general.

### Principales Características y Ventajas

Excelente pulido para una apariencia estética óptima:

- El resultado del pulido se alcanza gracias a las partículas pulidoras que se encuentran dentro de las cerdas (carburo de silicio), por lo que no es necesario el empleo de pasta en OptiShine y Occlubrush. Para los cepillos Hawe 831, 835, Pro-brush 841, 845, 969 y 0270 si es necesario el uso de una pasta de limpieza para obtener excelentes resultados estéticos.

Gran brillo en todas las situaciones:

- Un eficaz pulido de brillo para las restauraciones (a partir de composite, compómero, ionómeros vítreos de resina modificada o cerámica) y el tratamiento profiláctico.

### INSTRUCCIONES DE USO

Colocar el cepillo en contra ángulo utilizándolo en un máximo de 5000 RPM.

Indicado para restauraciones a partir de composite, compómero, ionómero de vítreos de resina modificada o cerámica y tratamiento profiláctico, pulido de pieza dental. Su forma cóncava y en punta permite llegar a todas las superficies dentales, espacios interdentes y fisuras oclusales.

### PRECAUCIONES Y CONTRA-INDICACIONES:

Al utilizar el Optishine y en Occlubrush en seco, deberá poseer gafas.

Se puede esterilizar en un autoclave de vapor utilizando agua destilada a una temperatura de 134°C (273°F) min 3 minutos, sin afectar el resultado del pulido.

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

- Conservar a temperatura ambiente entre 5°C- 35°C
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

### ADVERTENCIAS

Utilizar gafas.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-8225

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 12.061 USA



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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-17.895-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2023** y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: CEPILLOS DE CERDA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-369 - Cepillos para Profilaxis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cepillado, Profilaxis y Pulido mecánico de piezas dentales y obturaciones, con y sin necesidad de agregado de pasta adicional.

Modelo/s: CEPILLOS DE CERDA, OPTISHINE, OCCLUBRUSH, PRO-BRUSH 841 Y 845, CEPILLO MINI PARA ACABADO Y PULIDO HAWE 831 Y 835, CEPILLITOS CONTRA-ANGULO 0270 Y 969.

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

Nombre del fabricante: KERRHAWE SA.

Lugar/es de elaboración: Zone Strece, 6934 Bioggio, Bioggio, Suiza.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30** **ARD** **2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2023**

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