



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

DISPOSICIÓN Nº - **13192**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2561-16-3 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. 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 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **-13192**

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 PIEDRAS DE DIAMANTE FG, RA Y HP y nombre técnico Instrumentos rotatorios con diamante, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-194, 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. Inscribáse 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

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° -13192

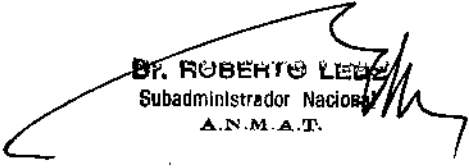
de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2561-16-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

-13192


DR. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 DIC 2016

13192



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre Genérico: PIEDRAS DE DIAMANTE FG, RA y HP

Marca: DENSELL/GDK/EASYDENT

Razón Social y dirección del fabricante:

Dental Medrano S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**Paraguay 3026/28/32 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina**

MODELOS : XXX

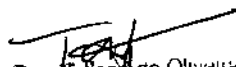
Número de Lote LOT

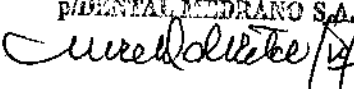
Cantidad / presentación XXX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-194


Dra. Fabiana de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742


P/DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA DE ETHEGOIEN
APODERADA
D.N.I. 4.005.497





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Piedras de diamante FG, RA y HP

1319

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Dental Medrano S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-235-194

INSTRUCCIONES ESPECIALES

Precauciones y advertencias

- Esterilizar las piedras que no se suministran estériles antes de utilizarlas por primera vez
- Luego del uso, el instrumental rotatorio debe ser esterilizado idealmente en autoclave, dentro de un fresero o pouch individual, aunque admite esterilización por calor seco. Como paso previo se deben limpiar por inmersión con una solución decontaminante anticorrosiva durante el tiempo que indique el fabricante del producto, procedimiento que puede realizarse empleando un limpiador ultrasónico, ubicadas en bloques o sujetadores para fresas a fin de preservarlas del daño que puedan sufrir por el contacto mutuo durante la vibración
- No utilizar productos limpiadores que contengan álcalis o ácidos fuertes ya que dañan a los instrumentos
- **Usar siempre bajo refrigeración de agua a presión.** Esto puede lograrse empleando turbinas idealmente con 3 ó 4 bocas de salida de spray
- Se requiere enfriamiento adicional para instrumentos de longitudes mayores a 19 mm y diámetro de la parte activa por encima de los 2 mm porque los dispositivos enfriadores están adaptados a valores standard
- **Descartar** de inmediato los instrumentos diamantados dañados y/o desgastados, doblados o que ya no operan en forma concéntrica
- No ejercer excesiva presión al utilizar el instrumento ya que se genera calor y la piedra se desgasta prematuramente
- Nunca exceder el máximo de velocidad recomendada para cada tipo de instrumento

MARTA DE ETCHECOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Dr. Ricardo Gilvete
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742





13192

DESCRIPCIÓN

Piedras de diamante FG, RA y HP

Instrumentos dentales rotatorios no activos que se usan conectados a turbinas o a micromotores con contra ángulos o piezas de mano

Tienen gran capacidad de corte y desgaste por estar confeccionados con partículas de diamante con tratamiento térmico montadas sobre vástagos de acero inoxidable

El anillo de color del tallo o vástago es un código que indica el tamaño o grosor de las partículas de diamante y se repite en todos los modelos

Como regla general, el uso de las piedras según es secuencial, comenzando por el grano más grueso (color negro) hasta llegar al más fino (blanco). Los diamantes más finos permiten dar a los tallados o preparaciones cavitarias una terminación de gran lisura superficial, propiedad que redundará en la fidelidad de la impresión y del modelo obtenido

Los instrumentos de grano medio, fino y extra fino accionados a baja velocidad y bajo abundante refrigeración acuosa se utilizan también para la conformación y pulido de restauraciones de resinas compuestas

INDICACIONES

Tallado de cavidades, preparaciones, coronas, incrustaciones, frentes y carillas

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones cuando el producto se utiliza con el fin previsto

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Retirar la piedra estéril del fresero o pouch, colocar en la turbina, en el contra ángulo o en la pieza de mano sin ejercer excesiva presión y asegurarse de que el instrumento rotatorio se encuentra inserto y ajustado por completo
2. Dejar que la velocidad operacional sea alcanzada previo a la aplicación de las piedras sobre la superficie a tratar
3. Realizar el tallado según arte
4. Retirar del equipo el instrumento rotatorio, limpiar, descontaminar y esterilizar

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente fresco y seco en su envase original hasta el momento de utilizar

MODELOS: XXX

PRESENTACIÓN: XXX

PROTEGER LAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO Y CONSERVARLOS EN BUEN ESTADO

INDUSTRIAL LEGRANO S.A.
MARTA DE TUCUMÁN
CALLE 14 N° 1007

Sit. Tucumán, Olveira
Farmacéutica
Inscripción N° 16.742



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2561-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13192**, 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: PIEDRAS DE DIAMANTE FG, RA Y HP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-237 - Instrumentos rotatorios con diamante.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Tallado de cavidades, preparaciones, coronas, incrustaciones, frentes y carillas.

Modelo/s: los modelos se presentan en todas las formas y tamaños, largo del tallo, largo de la parte activa y distintas granulometrías.

Redonda; Redonda con collar; Cono invertido; Cono invertido con collar; Cono invertido largo; Bala; Rueda; Rueda con hombro; Pimpollo; Pera; Pera Larga; Cilíndrica punta plana; Cilíndrica punta redondeada; Cilíndrica para hombro; Truncocónica punta plana; Truncocónica punta redondeada; Pino; Barril; Piramidal; Llama; Torpedo; Curetaje gingival; Marcador de profundidad;

Interproximal; Lenteja; Diábolo; Huevo; Endodóntica; Cónica punta inactiva; Oclusal.

Período de vida útil: N/A.

Forma/s de presentación: Por unidad en envase individual. Envase por 5 (cinco) unidades. Envase por 10 (diez) unidades. Freseros surtidos conteniendo: 6; 12; 18; 24 y 36 piedras.

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 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-194, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01.01.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13192

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.S.