



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

DISPOSICIÓN N°

13621

BUENOS AIRES,

14 DIC. 2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4612-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY S.R.L. 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. r.



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

DISPOSICIÓN N°

13621

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 INTERSURGICAL, nombre descriptivo CEPILLOS SUCTORES PARA LIMPIEZA BUCAL y nombre técnico Cepillo de dientes con succionador, de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., 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 74 a 75 y 76 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-186, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 13621

de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada 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° 1-47-3110-4612-16-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

13621

E

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



Cepillos suctores
para limpieza bucal

PM: 261-186



Información de los Rótulos

13621

14 DIC. 2016

Cepillos suctores para limpieza bucal

Nº de Lote:

Modelos: XXX

Marca: Intersurgical

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 186.

Importado por:

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.

Buenos Aires. Argentina



Fabricado por:

(1) Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire,
RG41 2RZ, Reino Unido.

(2) Intersurgical UAB

Amioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lituania.

(3) Intersurgical S.p.A

Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia

(4) Vitaltec Corporation

No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang,
Taichung, Taiwan



Directora Técnica: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Cantidad:



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federica
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Cepillos suctores para limpieza bucal

PM: 261-186



13621

REF 3016000
QTY 25
LOT sample



(01)05030267124275(17)180900(10)00000

- en** OROCARE ASPIRETM SUCTION TOOTHBRUSH
- fr** OROCARE ASPIRETM BROSSÉ À DENTS À ASPIRATION
- de** OROCARE ASPIRETM ABSAUG-ZAHNBÜRSTE
- es** CEPILLO DE DIENTES DE SUCCIÓN OROCARE ASPIRETM
- pt** OROCARE ASPIRETM ESCOVA DE DENTES DE SUÇÃO
- it** SPAZZOLINO PER ASPIRAZIONE OROCARE ASPIRETM
- nl** OROCARE ASPIRETM - ZUIGTANDENBORSTEL
- no** OROCARE ASPIRETM SUGETANNBØRSTE
- fi** OROCARE ASPIRETM IMUHAMMASHARJA
- sv** OROCARE ASPIRETM SUGTANDBORSTE
- da** OROCARE ASPIRETM - SUGETANDBØRST
- el** OROCARE ASPIRETM ΟΔΟΝΤΟΒΟΥΡΤΣΑ ΑΝΑΠΠΟΦΗΣΗΣ
- lt** OROCARE ASPIRETM DANTŲ ŠEPETĖLIS PLOVIMUI IR SIURBIMUI
- pl** SZCZOTECZKA NA ŚLIMOCIĄG OROCARE ASPIRETM
- ru** ЗУБНАЯ АСПИРАЦИОННАЯ ЩЁТКА, МОДЕЛЬ - OROCARE ASPIRE
- cs** ZUBNÍ KARTÁČEK OROCARE ASPIRETM S ODSÁVÁNÍM
- hu** OROCARE ASPIRETM SZÍVÓFOGKEFE
- sl** OROCARE ASPIRETM ZOBNA ŠČETKA Z IZSESAVANJEM
- lv** OROCARE ASPIRETM SŪKŠANAS ZOBU BIRSTE
- et** IMIHAMBAHARI OROCARE ASPIRETM
- bg** АСПИРАЦИОННА ЧЕТКА ЗА ЗЪБИ OROCARE ASPIRETM
- sr** OROCARE ASPIRETM SUKCIJONA ČETKICA ZA ZUBE
- tr** OROCARE ASPIRETM VAKUMLU DIŞ FIRÇASI
- hr** OROCARE ASPIRETM SUKUSKA ČETKICA ZA ORALNU NJEGU
- ro** PERIUȚA DE DINȚI PENTRU ASPIRAȚIE OROCARE ASPIRETM
- sk** SACIA ZUBNÁ KEFKA OROCARE ASPIRETM

3016000-1-A



MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA
DISTRIBUTED IN THE USA BY INTERSURGICAL INCORPORATED, 417 ELECTRONICS PARKWAY, LIVERPOOL, NY, 13088
T: 800-828-9833

ISSUE 1

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Cepillos suctores
para limpieza bucal

PM: 261-186



INSTRUCCIONES DE USO

13621

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lituania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical S.p.A

Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Vitaltec Corporation

No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Cepillos para limpieza bucal

Marca: Intersurgical.

Modelos: XXX

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Consérvese siempre en el envase original sin abrir.

Manténgase fuera del calor y la luz solar. No someter a cargas excesivas

Precauciones y advertencias

PRECAUCION

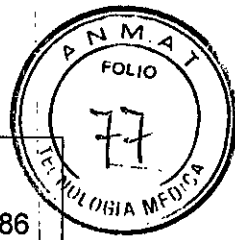
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Fedexico
SOLICITUD GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE 6
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Cepillos suctores
para limpieza bucal

PM: 261-186



13621

- Realizar el recambio del dispositivo de acuerdo a la recomendación del fabricante pues si se excede el tiempo de uso, ya no es posible asegurar que las personas, volúmenes y crecimiento bacteriano son los estimados en las condiciones ideales.

Directora Técnica de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-186".

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

Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Una combinación de tratamientos para el cuidado oral de los pacientes en terapia intensiva permite que una adecuada higiene bucal pueda prevenir con eficacia la acumulación de biopelícula bacteriana orofaríngea, esto a su vez conduce a una reducción de la VAP (neumonía asociada a ventilación) y neumonías de aspiración.

La placa protege a las bacterias de los antibióticos, antimicrobiales y los mecanismos de defensa del huésped. La aplicación de un enjuague bucal antiséptico bactericida sólo será efectivo en las bacterias que flotan libremente en la cavidad oral. Con el fin de llegar a las bacterias de la placa, esta debe ser manualmente interrumpida con la acción de cepillarse los dientes.

Combinación del Producto Médico con otros productos


El cepillo succionador para limpieza bucal está especialmente diseñado para la irrigación y limpieza. Puede ajustarse al sistema normal de aspiración del hospital para la succión simultánea de mucosas y fluidos. La irrigación del enjuague bucal encaja dentro del mango del cepillo de dientes y se libera con sólo apretar el mango como sea necesario. La aspiración se lleva a cabo cubriendo un hoyo en el mango con el dedo pulgar.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

7



	Cepillos succionadores para limpieza bucal	PM: 261-186
---	---	-------------

13621

Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Es de suma importancia la utilización de un cepillo succionador para limpieza bucal adecuado en el área de cuidados intensivos para lograr una adecuada y efectiva limpieza bucal.

El personal sanitario necesita ser muy cuidadoso dentro de la cavidad oral del paciente para no desalojar los tubos del respirador ni lastimar al paciente.

La higiene oral se ha convertido en un procedimiento rutinario para combatir la neumonía asociada al ventilador en los hospitales. Un tratamiento de higiene bucal utilizado es el de 24 horas en dos presentaciones:

OroCare™ q8: diseñado para realizar un tratamiento de limpieza cada 8 horas.

OroCare™ q4: diseñado para realizar un tratamiento de limpieza cada 4 horas.

Ambos sistemas ofrecen una solución de fácil uso. Cada opción contiene un cepillo dental OroCare™ Aspire o un dispositivo de succión OroCare™ Sensitive Suction, con un líquido antiséptico y un vaso dosificador de la dosis, así como una esponja humectante para aplicarlo.

Los kits de limpieza están fabricados con un sistema de manipulación universal, que puede adaptarse para proveer al usuario con una solución ajustada a sus necesidades. Estos tratamientos individuales facilitan el seguimiento de un programa diario de higiene oral.

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

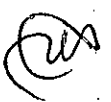
En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Los cepillos succionadores para limpieza bucal deben desecharse tan pronto después de su uso. Es obligación del usuario final es cumplir con las normativas que sean de aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos patógenos.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
CODIGO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4612-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**13.6.2.1**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., 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 SUCTORES PARA LIMPIEZA BUCAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-597 - Cepillo de dientes con succionador.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de aspiración cerrado está indicado para: Pacientes con cuidados intensivos con respirador adulto o pediátrico, Pacientes en cuidados paliativos de larga duración, Pacientes oncológicos, Pacientes psiquiátricos, para todos aquellos Pacientes que por distintos motivos están impedidos de realizar su propia limpieza bucal.

Modelo/s: OroCare.

3012000 Cepillo suctor para limpieza bucal Selecto OroCare.

E. A.

3014000 Kit para limpieza bucal 24 hs OroCare-q4 (Kit de intervención cada 4 horas).

3015000 Kit para limpieza bucal 24 hs OroCare-q8 (Kit de intervención cada 8 horas).

3016000 Cepillo suctor para limpieza bucal OroCare.

3017000 Vara para aspiración oral sensible OroCare.

3008001 Cepillo para limpieza bucal todo en uno con vía de auto relleno OroCare 2.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 3012000 Cepillo suctor para limpieza bucal Selecto OroCare, Caja por 50 Unidades.

3014000 Kit para limpieza bucal 24 hs OroCare-q4 (Kit de intervención cada 4 horas), Caja por 10 Unidades.

3015000 Kit para limpieza bucal 24 hs OroCare-q8 (Kit de intervención cada 8 horas), Caja por 15 Unidades.

3016000 Cepillo suctor para limpieza bucal OroCare, Caja por 25 Unidades.

3017000 Vara para aspiración oral sensible OroCare, Caja por 15 Unidades.

3008001 Cepillo para limpieza bucal todo en uno con vía de auto relleno OroCare 2, Caja por 50 Unidades.

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

Nombre del Fabricante: 1) INTERSURGICAL Ltd.

2) Intersurgical S.p.A.

3) Intersurgical UAB.

E A



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

4) Vitaltec Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

2) Via XXI Luglio, 20 41037, Miradola, MO, Italia.

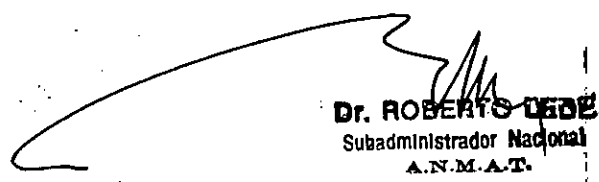
3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

4) N° 12, Line 4-30, Chyuan-Zhou Road, Hou-Li Hsiang, Taichung 42142, Taiwan.

Se extiende a UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13621**

E


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