



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 04111

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2047-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0411

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

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 D+Z, nombre descriptivo FRESAS Y PIEDRAS DENTALES DE DIAMANTE Y CARBURO y nombre técnico Instrumentos manuales dentales, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET 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 15 y 16 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-816-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0411

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-2047-13-4

DISPOSICIÓN N°

gsch

0411

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

Latinmarket



PROYECTO DE ROTULO

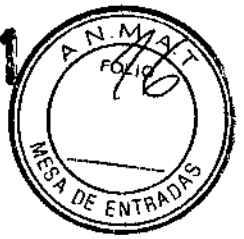
1. Fabricado por Drendel + Zeiling Diamant GmbH – Trophagener Weg 25, 32657 LEMGO - ALEMANIA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso odontológico – Fresas y piedras dentales – Marca D+Z
Modelos: Fresas de diamante, Fresas de carburo, Fresas para cirugía Buco-maxilo-facial, Fresas abrasivas
4. formas de presentación: según tipo de fresas
5. Nº lote:
6. Mantener en su envase original a temperatura ambiente.
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en envase.
8. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida M.N. 11151
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-7
10. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Drendel + Zwilling Diamant GmbH – Trophagener Weg 25, 32657 LEMGO
- ALEMANIA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso odontológico – Fresas y piedras dentales – Marca D+Z
Modelos: Fresas de diamante, Fresas de carburo, Fresas para cirugía Buco-maxilo-facial,
Fresas abrasivas
4. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida M.N. 11151
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-7
6. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de seguridad

Todos los instrumentos dentales de rotación, han sido desarrollados y construidos para su aplicación específica. Por eso el uso inapropiado de los mismos puede llevar a daños en el tejido, desgaste prematuro o rotura del instrumento, y exponer a un peligro al usuario, al paciente o a un tercero.

Uso apropiado

Observar que se empleen solo turbinas piezas de mano, y piezas de ángulo cuidadas y limpias, higiénicas y técnicamente inobjectables.

Los instrumentos tienen que fijarse tan profundamente como sea posible.

Los instrumentos deben alcanzar el número de revoluciones antes de su aplicación al objeto.

Evitar inclinar o levantar los instrumentos, pues hay peligro de rotura.

Según el uso específico se recomienda ponerse gafas protectoras.

Un uso inapropiado conduce a malos resultados y aumenta los riesgos.

Fuerza de compresión

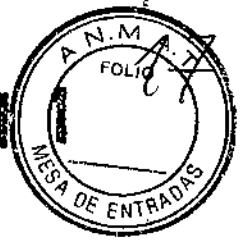
Hay que evitar absolutamente una fuerza de compresión muy elevada.

En instrumentos cortantes puede llevar al deterioro de la pieza con rotura del filo. Al mismo tiempo sobreviene un recalentamiento.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



En instrumentos de fresado con fuerza de compresión muy alta puede provocar la saltadura de los granos o un empastado del instrumento y un recalentamiento elevado.

Una muy alta fuerza de compresión al pulir puede producir un recalentamiento elevado.

Una fuerza de compresión muy alta puede llevar, a causa del recalentamiento, a daños en la pulpa, o por la rotura del filo, a superficies ásperas no deseadas. En casos extremos no se puede excluir una rotura del instrumento.

Refrigeración por agua

Para evitar recalentamientos no deseado durante la preparación hay que asegurarse una refrigeración por agua suficiente (mínimo 50ml/min).

En instrumentos FG con un largo total de más de 22 mm o un diámetro de cabeza de más de 2 mm se requiere una refrigeración suplementaria.

Una refrigeración por agua insuficiente puede provocar daños irreversibles en el diente y también en el tejido que lo rodea.

Selección de los instrumentos desgastados

Filos rotos o desiguales causan vibraciones.

Superficies de grano de diamante lisas al tacto pueden ser una señal de falta de grano y/o de instrumentos sin filo.

Hay que seleccionar enseguida los instrumentos torcidos, así como aquellos que no giran correctamente.

Instrumentos sin filo o deteriorados inducen a una alta fuerza de compresión aumentando así la temperatura de trabajo. Esto puede ocasionar lesiones en la pulpa.

Conservación, desinfección, limpieza y esterilización

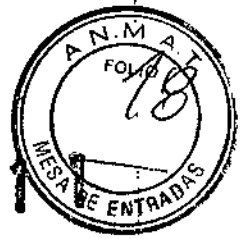
Los instrumentos son conservados de manera in estéril.

Antes de su utilización por primera vez en pacientes e inmediatamente después de cada aplicación, los instrumentos de rotación deben ser desinfectados, limpiados y si es necesario esterilizados. Hasta su primera utilización deben conservarse en su empaquetado original a temperatura ambiente para protegerlos del polvo y la humedad.


L. DESCALS
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11181

Latinmarket



La conservación de instrumentos de rotación debe efectuarse en soportes, bandejas u otros recipientes apropiados, bien cuidados. Lo anterior es válido también para instrumentos esterilizados o en un empaquetado esterilizado. El almacenaje debe hacerse en lugares protegidos del polvo la humedad y la recontaminación.

Para instrumentos no protegidos contra la corrosión hay que aplicar desinfectantes y detergentes con anticorrosivos.

Hay que evitar el contacto con H₂O₂ (agua oxigenada). El agua oxigenada ataca y daña las piezas de carburo y reduce por consiguiente la duración.

Se debe evitar una temperatura de esterilización de más de 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza de la pieza y reduce por lo tanto la duración.

Antes de someter los instrumentos al proceso de esterilización deben ser limpiados y desinfectados minuciosamente.

Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

Los pulidores y los abrasivos no son apropiados en general para temperaturas de más de 135 C.

Por regla general, en caso de estos productos no se eliminaran de manera manual ni mecanizada los restos de sangre, saliva o pastas de pulir. Descartar, por tanto, el reciclaje de dichos productos.

Todos los materiales metálicos podrán ser esterilizados mediante calor húmedo en autoclaves según la norma EN DIN 554 de esterilización (p. ej.: a 134 C durante un tiempo de espera de 3 min o a 121 C/15 min). Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

El modo de empleo, el tiempo de acción y las propiedades de las sustancias de desinfección y limpieza para determinadas clases de instrumentos, hay que tomarlas de las indicaciones del fabricante de esos productos.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 1115.

Latinmarket

0411



En piezas muy sucias se recomienda el uso de ultrasonidos en una sustancia de limpieza apropiada.

Pasado el proceso de limpieza se enjuagaran los instrumentos abundantemente con agua pura y a continuación se secaran.

Cada empaquetado deberá llevar una etiqueta que contenga el dato de su esterilización y del vencimiento.

Para evitar el deterioro de los instrumentos se evitara el contacto entre si durante el proceso de limpieza.

Se recomienda el uso de guantes para el trabajo con instrumentos contaminados.

Se debe evitar una temperatura de esterilización mayor a los 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza del instrumento y reduce por lo tanto su duración operadora.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto medico han sido calificadas como APTAS por el fabricante de productos médicos para el reciclaje de dicho producto.

El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento que se ha ejecutado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal utilizados en el dispositivo de tratamiento. Normalmente se requieren para ello la validación y controles rutinarios del método. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las repercusiones y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

En la desinfección y esterilización hay que observar absolutamente que el procedimiento elegido sea el adecuado para el instrumento de que se trata las instrucciones correspondientes hay que tomarlas del catalogo y/o del empaquetado del instrumento.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 1175.

Latinmarket



0411

Numero de revoluciones recomendado

La observancia del número de revoluciones recomendado para cada instrumento específico conduce a los mejores resultados.


Los instrumentos largos y en punta tienden a vibrar, si se sobrepasa el número de revoluciones permitido y pueden llevar a la rotura del instrumento.

En piezas de diámetro superior al diámetro de mango, un numero de revoluciones muy alto, puede provocar una fuerte fuerza centrifuga y acarrear la torcedura del mango y/o la rotura del instrumento. Por esta causa no se debe sobrepasar en ningún modo, el numero de revoluciones admisible.

El numero de revoluciones recomendado y el máximo permitido, tómelos de las indicaciones del fabricante.

La no observación del máximo admitido en el número de revoluciones puede aumentar los riesgos de seguridad


LATINMARKET
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M N 11151



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2047-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0411, y de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET 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: FRESAS Y PIEDRAS DENTALES DE DIAMANTE Y CARBURO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos manuales dentales, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): D+Z.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para el desgaste dentario.

Modelo/s: Fresas de Diamante. Fresas de carburo. Fresas para cirugía buco-máximo-facial. Fresas abrasivas.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Fresas de Diamante: blisters por 1 o 5 unidades. Fresas de carburo: blisters por 1 o 5 unidades. Fresas para cirugía buco-máximo-facial: blisters por 2 unidades. Fresas abrasivas: blisters por 5 o 10 unidades.

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

Nombre del Fabricante: Drendel + Zwilling Diamant GmbH.

Lugar/es de elaboración: Trophagener Weg 25, D-32657, Lemgo, Alemania.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-816-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.6.ENE.2015.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0411


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