Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3373

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1863-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I 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 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 3373

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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, Rim Lock® Trays, nombre descriptivo, Cubetas metálicas para impresiones dentales y nombre técnico Cubetas metálicas para impresiones dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dentsply Argentina S.A.C.I , 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 4 y 5 a 8 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-1093-85, 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. Inscríbase 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

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 1-47-1863-12-4
DISPOSICIÓN Nº 3373
ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3373.....

Nombre descriptivo: Cubetas metálicas para impresiones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17.749 Cubetas metálicas para impresiones dentales.

Marca y Modelos del producto médico: Rim Lock® Trays

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la toma de impresiones.

Período de vida útil:3 años a partir de la fecha de adquisicion.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DENTSPLY Caulk

Lugar/es de elaboración: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1863-12-4

DISPOSICIÓN Nº 3373

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3373.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1863-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3373, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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: Cubetas metálicas para impresiones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17.749 Cubetas metálicas para impresiones dentales.

Marca y Modelos del producto médico: Rim Lock® Trays

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la toma de impresiones.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de adquisicion.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DENTSPLY Caulk

Lugar/es de elaboración: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, Estados Unidos.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM-1093-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 3373

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3373

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Rim Lock®

Cubetas metálicas para toma de impresiones dentales

Nombre y dirección del Fabricante

- **Dentsply Caulk (Division de Dentsply International)**
  38 West Clarke Avenue - Milford, DE 19963
  USA

Nombre y dirección del importador

- **Importado y distribuido por:**
  Dentsply Argentina S.A.C.I
  General Enrique Martínez 657/661
  BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Cubetas metálicas para toma de impresiones dentales

Contenido y presentación:

Cajas con 1 unidad

LOTE Nº: XXX-XXX

Plazo de Validez: 3 años a partir de la fecha de adquisición

Almacenamiento: a temperatura ambiente.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas.

Autorizado por la ANMAT PM 1093-85

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T MARQUISELLI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

Rim Lock®

Nombre dirección del Fabricante

- **Dentsply Caulk (Division de Dentsply International)**
  38 West Clarke Avenue
  Milford, DE 19963 . USA

Nombre dirección del Fabricante

- **Importado y distribuido por:**
  Dentsply Argentina S.A.C.I
  General Enrique Martínez 657/661
  BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Cubetas metálicas para toma de impresiones dentales

- **Contenido:**

Cajas conteniendo 1 unidad

INDICACIONES Y MODO DE USO:

Indicaciones

Las cubetas Rim Lock son cubetas metálicas de acero inoxidable con baño de níquel que permiten la toma de impresiones dentales

Modo de Empleo

Las cubetas Rim Lock son cubetas de metal rígido apropiadas para usar con una gran variedad de materiales de impresión. Su diseño único ofrece una firme

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T MARQUISELLI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

retención del material para la toma de impresiones, reduciendo la posibilidad de distorsión de la impresión después que se retira de la boca. Las cubetas Rim Lock están disponibles en diferentes tamaños y configuraciones del arco que se adecuan a las necesidades y preferencias del odontólogo. El material de las Cubetas Rim Lock permite que se vuelvan a utilizar siguiendo los procedimientos adecuados de limpieza y esterilización.

Precauciones

Se recomienda que este producto sea utilizado siguiendo las Instrucciones de Uso. Cualquier otro uso de este producto que no concuerde con las Instrucciones de Uso queda bajo la responsabilidad del odontólogo.

Antes de reutilizarse, debe retirarse todo el material para impresiones y adhesivo residual y las cubetas deben estar adecuadamente limpios y esterilizados en autoclave. La esterilización química / la desinfección mediante la inmersión en líquido puede producir la corrosión de la cubeta.

Las cubetas Rim Lock se diseñaron para colocarse en autoclave a aproximadamente a 270 Grados F/134 Grados C. La soldadura se fundirá si las cubetas se exponen a temperaturas mayores a 340 Grados F /170 Grados C.

Las Cubetas Rim Lock son compatibles con el adhesivo, según lo indicado por el fabricante del material en las Instrucciones de Uso.

Advertencias

Se recomienda no doblar los bordes de las cubetas Rim Lock para su adaptación. Si se desprende el enchapado, pueden corroerse.

Seleccionar una cubeta de tamaño apropiado, dejando un espesor del material para impresiones como lo indica el fabricante del material en la Instrucciones de Uso. Se recomienda realizar previamente la prueba de ajuste de la cubeta.

Las Cubetas Rim Lock son compatibles con el adhesivo, según lo indicado por el fabricante del material en las Instrucciones de Uso.

Desinfectar la impresión de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T MARQUISELLI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Después de desinfectar la impresión y de hacer el colado de la impresión, siga con las instrucciones de limpieza y esterilización cuidadosamente antes de almacenar y/o volver a usar.

Cuidados especiales

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Retire con cuidado el material para la toma de impresiones de la cubeta usando un cuchillo sin filo o romo, espátula, u otro instrumento adecuado entre la cubeta y el material. Asegúrese que se haya sacado el material debajo de los retenedores de la Cubeta Rim Lock. Evite rayar la superficie de la cubeta. Para sacar el adhesivo residual y/o el material para impresiones de la cubeta Rim Lock, raspe con un pincel duro usando agua caliente y jabón /detergente. Si es necesario las cubetas Rim Lock pueden sumergirse en una solución con detergente durante toda la noche. Cuando se termina la limpieza, las cubetas deben enjuagarse bien con agua corriente. Siga con las instrucciones para esterilización.

INSTRUCCIONES PARA ESTERILIZACION

Las cubetas Rim Lock expuestas al salpicado o al spray de fluidos corporales o que puedan haberse contaminado con las manos, o los tejidos bucales deberían esterilizarse antes de volver a usarse. Las cubetas Rim Lock pueden esterilizarse en autoclave, por vapor

(temperatura máxima 340 Grados F/170 Grados C)siguiendo las instrucciones recomendadas por el fabricante del autoclave. El uso de otros procedimientos o métodos de esterilización queda bajo la responsabilidad y decisión del usuario. Las cubetas deben colocarse en autoclave con la palma de las manos. Deje que las cubetas se sequen antes de guardarlas.

Contraindicaciones

No se describen

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARG...
SILVIA T MARQUIS...
APODERADA

3373

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente

Tiempo de vida útil: 3 años a partir de la fecha de adquisición

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T MARQUISELLI
APODERADA