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

DISPOSICIÓN N° 1485

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21049-11-5 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. 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 inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

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 HU-FRIEDY, nombre descriptivo: Instrumental de mano odontológico y nombre técnico, Instrumental manual odontológico, 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 10 y 11 a 34 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-1098-156, 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

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

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 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 1-47-21049-11-5

DISPOSICIÓN Nº 1485

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 .....1485.....

Nombre descriptivo: Instrumental de mano odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160- Instrumental manual odontológico.

Marca del producto médico: HU-FRIEDY.

Modelo/s: Portamalgama - Pinza para papel articulador - Pinza para hueso/tejido - Bruñidores - Calibres e instrumentos de medición - Jeringas carpules - Tallador - Cincel - Instrumento para composite - Aplicadores de hilo - Removedor de coronas - Curetas - Pinza para algodón - Elevador - Excavador - Explorador - Instrumento combinado de sonda y explorador - Limas - Forceps - Hacha - Pinza hemostática - Azadón - Instrumentos para implantes - Martillo - Cucharita para medicamento - Mango para espejo - Espejo bucal - Instrumento para abrir boca - Porta aguja - Osteótomo - Periostótomo - Instrumento de colocación y Kit Accu-Placer - Pinzas - Obturador - Marcador de bolsa - Sonda - Retractor - Pinza gubia - Forceps para conos de plata - Elevador para resto radicular - Clamps para dique de goma - Forceps para dique de goma - Perforador para goma dique - Raspador - Mango para bisturí - Tijera - Elevador sinusal - Espátula - Separador - Forceps de tejido - Instrumento para cera.

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Instrumental de mano general, para restauraciones, cirugía, diagnóstico.

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

Nombre del fabricante: Hu-Friedy Manofacturing Co.

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

Lugar/es de elaboración: 3232 N Rockwell St. Chicago, IL 60618. USA.

Expediente Nº 1-47-21049-11-5

DISPOSICIÓN Nº 1485

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 .....1485.....

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

1485

PLUS DENTAL

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

Instrumental de mano odontológico: general, para restauración, cirugía, diagnóstico, periodoncia, prostodoncia, exploradores.

Fabricado por: Hu-Friedy Manufacturing Co. 3232 N Rockwell St. Chicago, IL,60618 Estados Unidos.

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA –

Portamalgama, Pinza para papel Articulador, Pinza para hueso /Tejido, Bruñidores, Calibres e Instrumentos de Medicion, jeringa carpules, Tallador, Cincel, Instrumento para Composite, Aplicadores de hilo, Removedor de Coronas, Cureta, Pinzas para algodón, Elevador, Excavador, Explorador, Instrumento combinado de sonda y explorador, Limas, Forceps, Hacha, Pinza Hemostatica, Azadon, Instrumentos para implantes, Martillo, Cucharita para medicamento, Mango para espejo y Espejo bucal, Instrumento para abrir boca, Porta Aguja, Osteotomo, Periostolomo, Instrumento de colocacion y Kit Accu-Placer, Pinzas, Obturador, Marcador de Bolsa, Sonda, Retractor, Pinza Gubia, Forceps para conos de plata, Elevador para resto radicular, Clamps para dique de goma, Forceps para dique de Goma, Perforador para goma dique, Raspador, Mango para bisturi, Tijera, Elevador Sinusal, Espatula, Separador, Forceps de tejidos, Instrumento para Cera.

Número de lote o serie: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº **1098-156**

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE CEDIKIAN
PRESIDENTE

Conservar a temperatura ambiente

Nº de articulo: XX

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

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

Instrumental de mano odontológico: general, para restauración, cirugía, diagnóstico, periodoncia, prostodoncia, exploradores.

Fabricado por: Hu-Friedy Manufacturing Co. 3232 N Rockwell St. Chicago, IL,60618 Estados Unidos.

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA –

Portamalgama, Pinza para papel Articulador, Pinza para hueso /Tejido, Bruñidores, Calibres e Instrumentos de Medicion, jeringa carpules, Tallador, Cincel, Instrumento para Composite, Aplicadores de hilo, Removedor de Coronas, Cureta, Pinzas para algodón, Elevador, Excavador, Explorador, Instrumento combinado de sonda y explorador, Limas, Forceps, Hacha, Pinza Hemostatica, Azadon, Instrumentos para implantes, Martillo, Cucharita para medicamento, Mango para espejo y Espejo bucal, Instrumento para abrir boca, Porta Aguja, Osteotomo, Periostolomo, Instrumento de colocacion y Kit Accu-Placer, Pinzas, Obturador, Marcador de Bolsa, Sonda, Retractor, Pinza Gubia, Forceps para conos de plata, Elevador para resto radicular, Clamps para dique de goma, Forceps para dique de Goma, Perforador para goma dique, Raspador, Mango para bisturi, Tijera, Elevador Sinusal, Espatula, Separador, Forceps de tejidos, Instrumento para Cera.

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº **1098-156.**

Conservar a temperatura ambiente

Nº de articulo: XX

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

PORTAMALGAMA

Descripción

Sirve para transportar y aplicar materiales de obturación de amalgama.
El revestimiento de Syncote evita la obstrucción e impide la abrasión de la superficie interna del cilindro. También evita que las partículas de la amalgama obstruyan el movimiento de la aplicación. Mejora la visibilidad y el acceso a zonas posteriores.
Instrumento realizado en: SATIN STEEL

Mantenimiento y esterilización

No debe calentarse a mas de 350ºF/177ºC. Utilice solo reactivos químicos recomendados. No desinfecte con fenoles.

Advertencias

Elimine rápidamente el material sobrante antes de la esterilización en autoclave. No se recomienda el uso de soluciones de esterilización en frío, ya que contienen productos químicos que pueden afectar negativamente al funcionamiento del porta amaamalgamas.

PINZA PARA PAPEL ARTICULADOR

Pinza para papel articular, lo que permite un rápido y preciso marcado de los contactos de oclusión.Realizado en: SATIN STEEL

Mantenimiento y esterilización

No debe calentarse a mas de 350ºF/177ºC. Utilice solo reactivos químicos recomendados. No desinfecte con fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

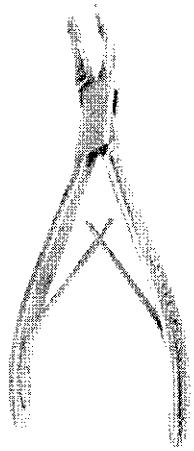
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

PINZA PARA HUESO/ TEJIDO:



Descripción

La misma se utiliza para recortar hueso alveolar o modificar su contorno y para extirpación de grandes fragmentos de tejido.
Instrumento realizado en: SATIN STEEL

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use unicamente los productos quimicos recomendados. No use desinfectantes con fenoles.

BRUÑIDORES

Descripción

Se utiliza para condensar, alisar, tallar y pulir amalgama. Los extremos en forma de bellota son excelentes para tallar la anatomía oclusal.
Instrumento realizado en: SATIN STEEL.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134ºC/273ºF o durante 20 minutos a 121ºC/250ºF. No caliente a mas de 177ºC/350ºF.
Para la resina no utilice esterilización por calor seco, ni la exponga a fenoles ni yodoformos.

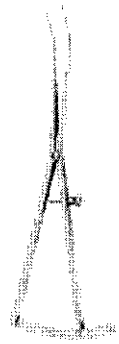
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

CALIBRES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN:



Descripción

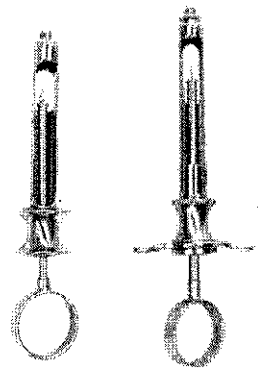
Son utilizados por parte del profesional para medir los huesos u otras estructuras orales.

Instrumento realizado en: SATIN STEEL

Mantenimiento y esterilización

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134ºC/273ºF o durante 20 minutos a 121ºC/250ºF. No caliente a mas de 177ºC/350ºF.

JERINGA DE CARPULE:



Instrumento destinado al suministro de anestesia local

Mantenimiento y esterilización

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134ºC/273ºF o durante 20 minutos a 121ºC/250ºF. No caliente a mas de 177ºC/350ºF.

TALLADOR:

Descripción

Los talladores son usados para darle forma a la amalgama por el sistema de sustracción y materiales de resina compuesta (estéticos) por el sistema de modelado, después que éstos hayan sido insertados dentro de las preparaciones dentarias. Instrumento realizado en: SATIN STEEL

PLUS DENTAL S.A.

Mantenimiento y esterilización

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.031 UBA

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

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.
Para la resina no utilice esterilización por calor seco, ni la exponga a fenoles ni yodoformos.

CINCEL:

Descripción

Los cinceles están diseñados para extirpar hueso o modificar su contorno. Las muescas semicirculares están biseladas por ambas caras. También puede emplearse para reflejar un colgajo o extirpar colgajos palatinos secundarios. Facilita la eliminación de fibras residuales de los dientes.
Instrumento realizado en: SATIN STEEL.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F.
No caliente a mas de 177°C/350°F.
Para la resina no utilice esterilización por calor seco, ni la exponga a fenoles ni yodoformos.

INSTRUMENTO PARA COMPOSITE:

Descripción

Hojas de Acero inoxidable finas, flexibles, altamente pulidas y antiadherentes para colocación y contorneado de composite.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.
Para la resina no utilice esterilización por calor seco, ni la exponga a fenoles ni yodoformos.

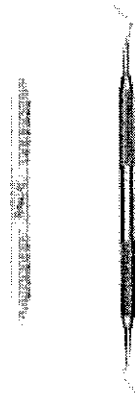
PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

PLUS DENTAL

APLICADORES DE HILO:



Descripción

Herramienta diseñada para la colocación precisa y atraumática del hilo de retracción.

Instrumento realizado en: SATIN STEEL

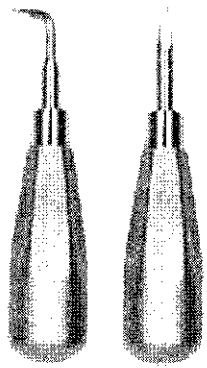
Advertencias

Los aplicadores cerrados solo deben utilizarse para hilo trenzado.

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes con fenoles.

REMOVEDOR DE CORONAS:



Descripción

Instrumento para la extracción de forma permanente de coronas, al romper el sello entre el diente y la corona, después de seccionar la misma con una fresa.

Instrumento realizado en: SATIN STEEL.

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes con fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

MARIA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

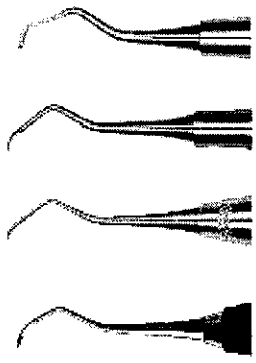
CURETA:

Descripción

Herramienta diseñada para el procedimiento quirúrgico dirigido a la remoción del epitelio de la bolsa y el tejido de granulación subyacente.

Esta diseñada con dos bordes cortantes y un talón redondeado para su uso en todas las superficies.

Instrumento realizado en SATIN STEEL.



Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177°C/350°F. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes con fenoles.

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Para la resina no utilice esterilización por calor seco, ni la exponga a fenoles ni yodoformos

PINZA PARA ALGODÓN:

Descripción

Las pinzas se utilizan para sujetar materiales, introducirlos en la cavidad oral y extraerlos de la misma. Las mismas tiene puntas dentadas para un agarre perfecto.

Fabricadas en acero inoxidable termo tratado de alta resistencia para evitar que las puntas se doblen o queden desalineadas.

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177°C/350°F. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes ni fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

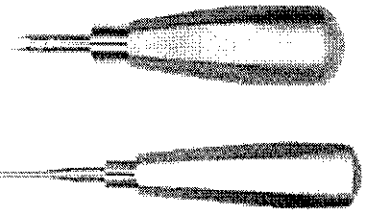
PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

1485

ELEVADOR:

Descripción

Se utiliza para soltar el diente del ligamento periodontal y facilitar su extracción.



Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes ni fenoles.

EXCAVADOR:

Descripción

instrumento para la extracción y remoción de la dentina careada.

Instrumento realizado en: SATIN STEEL.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Para la resina no utilice esterilización por calor seco, ni la exponga a fenoles ni yodoformos

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

EXPLORADOR:

Descripción

Se utiliza para la detección de caries y sarro, la exploración de características de las bolsas, furcaciones y restauraciones. Instrumento realizado en: DURASPOND. Fabricados a mano con aleación de acero especial (Duraspond) para hacerlos flexibles y elásticos.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

INSTRUMENTO COMBINADO DE SONDA Y EXPLORADOR:

Descripción

Es un instrumento de doble punta con un explorador en un extremo y una sonda en el otro. Excelente para exploraciones dentales y periodontales.
Instrumento realizado en: DURASPOND

Mantenimiento y esterilización

Esterilice solo por autoclave. Esterilice con vapor durante 5 minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. SORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

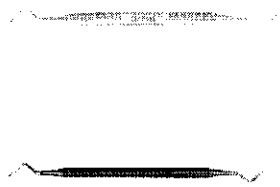
PLUS DENTAL S.A
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL

LIMA:

Descripción

Herramienta utilizada para aplastar y desprender depósitos de sarro supramarginales. Instrumento realizado en: Duraspond



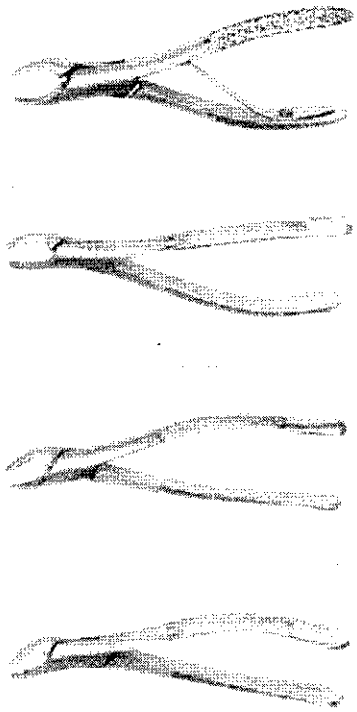
Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes ni fenoles.

Los instrumentos con bisagra deben limpiarse y esterilizarse eb posición abierta. Siempre lubricar antes de la esterilización.

FORCEPS:

Descripción



Las valvas de los forceps de exodoncia estan diseñadas anatómicamente para adaptarse al diente a la altura de la linea cervical o por debajo de la misma. Las mismas pueden ser conicas, bifurcadas o trifurcadas para adaptarse a las caracteristicas de cada diente. Muchas son cerradas, lo que proporciona un agarre adicional al extraer un diente.

Fabricados con acero inoxidable quirúrgico. Estan elaborados y acabados con una bisagra de tijera para distribuir fuerzas a lo largo del instrumento.

Advertencias

No deje que los forceps permanezcan en contacto con el agua o vapor de agua durante periodos prolongados. Secar bien los mismos.

Mantenga los forceps alejados de acidos minerales potentes y sus vapores.

PLUS DENTAL S.A.

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

Mantenimiento y esterilización

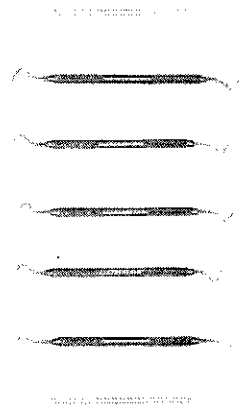
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

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

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes ni fenoles.
Los instrumentos con bisagra deben limpiarse y esterilizarse eb posición abierta. Siempre lubricar antes de la esterilización.

HACHA:



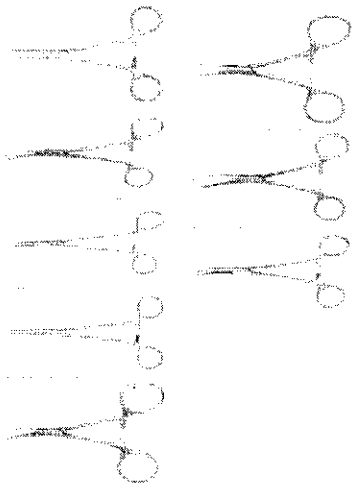
Descripción

Instrumento útil para la preparación de cavidades: las zonas retentivas, ángulos internos de la línea y para remover caries duras,

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes ni fenoles.
Los instrumentos deben mantenerse afilados.

PINZAS HEMOSTÁTICAS



Descripción

Instrumento de usos múltiples utilizado para pinzar los vasos sanguíneos, extraer ápices radiculares pequeños o agarrar objetos sueltos.

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes con fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

AZADON:

Descripción

Se emplean para desprender depósitos intensos de sarro supramarginales. Utilice un movimiento de tracción.

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177°C/350°F. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes con fenoles.

INSTRUMENTO PARA IMPLANTES:

Descripción

Instrumental de uso profesional, especialmente diseñado para el mantenimiento del implante. Se utiliza para eliminar la placa y el sarro sin dañar los pilares de titanio.

Las puntas estan fabricadas con Plasteel y son desechables. Plasteel es una resina de altas prestaciones que no raya el titanio.

Mantenimiento y esterilización

Las puntas de Plasteel deben esterilizarse en autoclave.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

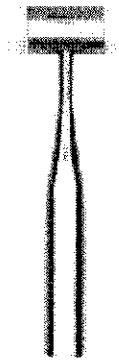
PLUS DENTAL S.A
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL

1485

23

MARTILLO:



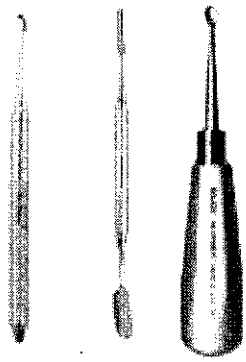
Descripción

Se utiliza de manera conjunta con un hacha, para partir el diente y remover el hueso.

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes con fenoles.

CUCHARITA PARA MEDICAMENTO



Descripción

Herramientas utilizadas para material óseo.

Mantenimiento y esterilización

No caliente a mas de 177ºC/350ºF. Use únicamente los productos químicos recomendados. No use desinfectantes con fenoles.

[redacted]

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

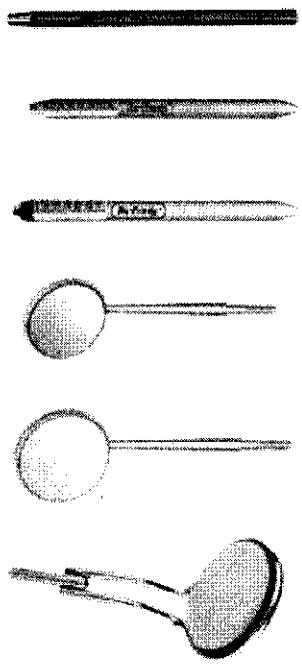
KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

MANGO PARA ESPEJO Y ESPEJO BUCAL



Descripción

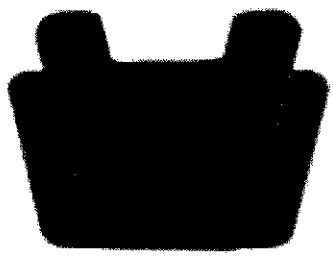
Se utiliza para visión indirecta, la retracción de los labios, mejillas, y lengua e iluminación de zonas oscura

El extremo del mango de espejo resulta ideal para evaluar la sensibilidad a la percusión y movilidad dental.

Mantenimiento y esterilización

No debe calentarse a mas de 350ºF/177ºC. Utilice solo reactivos químicos recomendados. No desinfectar con fenoles.

INSTRUMENTO PARA ABRIR BOCA:



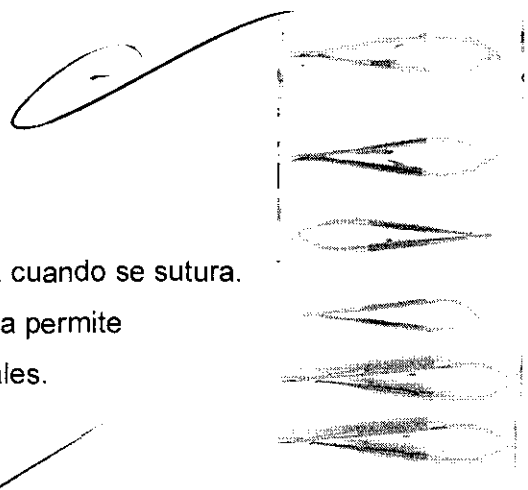
Descripción

Accesorio utilizado para mantener la boca abierta durante intervenciones de exodoncia.

Mantenimiento y esterilización

No debe calentarse a mas de 350ºF/177ºC. Utilice solo reactivos químicos recomendados. No desinfectar con fenoles.

PORTAGUJA:



Descripcion

Instrumento destinado para sujetar y guiar la aguja cuando se sutura. La forma esbelta de los portaagujas de microcirugía permite introducirlos a fondo en las zonas internas proximales.

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.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

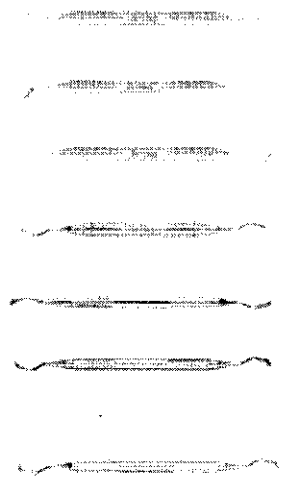
Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PERIOSTOLOMO:

Descripción

Son hojas finas y afiladas para facilitar la exodoncia con daños mínimos en el hueso alveolar circundante, seccionando el ligamento periodontal.

Pueden emplearse en cualquier extracción, pero son importantes si se plantea la posibilidad de colocar un implante.



Mantenimiento y esterilización

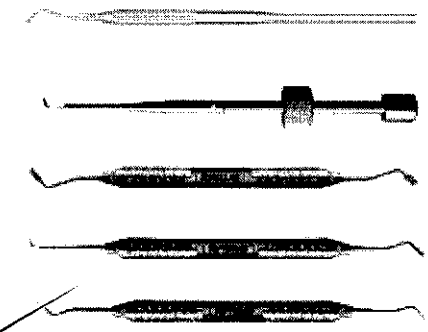
Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

INSTRUMENTO DE COLOCACION & KIT ACCU-PLACER:

Descripción

Instrumental para la colocación con precisión de inlays, onlays, coronas, carillas, componentes de implantes y brackets de ortodoncia.



Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

1485 26

PLUS DENTAL

PINZAS

Descripción

Herramientas para sujeción, introdución y extracción de materiales en la cavidad oral. Todas las pinzas están fabricadas en acero inoxidable termo tratado de alta resistencia para evitar que las puntas se doblen o queden desalineadas.

Las pinzas tienen puntas dentadas para un agarre perfecto.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

OBTURADOR:

Descripción

Herramienta destinada para la compactación del material de obturación mediante la condensación vertical.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

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

MARCADOR DE BOLSA:

Descripción

Se utiliza para establecer una marca exterior de punción en la encía, en la base de la bolsa, para marcar la incisión inicial.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134ºC/273ºF o durante 20 minutos a 121ºC/250ºF. No caliente a mas de 177ºC/350ºF.
Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

SONDA:

Descripción

Se utiliza para evaluar la profundidad de las bolsas periodontales, el nivel de inserción clínica, la configuración anatómica y el sangrado gingival.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134ºC/273ºF o durante 20 minutos a 121ºC/250ºF. No caliente a mas de 177ºC/350ºF.
Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

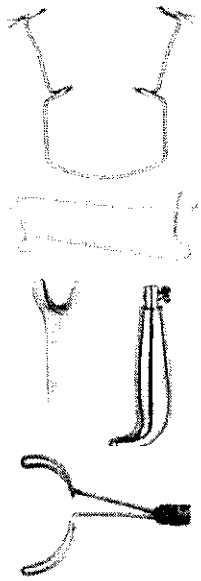
1485

24

PLUS DENTAL

RETRACTOR DE MEJILLA:

Descripción



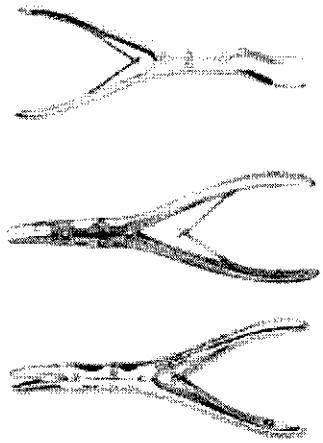
Se utiliza para mantener las mejillas, labios o lengua alejados del campo quirúrgico.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.
Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PINZA GUBIA:

Descripción



Sirve para recortar hueso y para extirpación de grandes tejidos. La bisagra de doble acción permite ejercer una accion de corte mayor cada vez que se comprime la mano para un contorneado mas rapido y sencillo del hueso.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.
Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.067 UBA

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

1485

28

PLUS DENTAL

FORCEPS PARA CONOS DE PLATA:

Descripción

Fabricados con acero inoxidable quirúrgico. Elaborados y acabados con una bisagra para distribuir las fuerzas de forma uniforme a lo largo del instrumento

Mantenimiento y esterilización

Para mantener una función y aspecto adecuados deben respertarse las siguientes indicaciones.

Limpie a fondo los fórceps antes de esterilizarlos

Utilice lubricante para instrumental para un funcionamiento suave

Utilice aceite penetrante en caso de dureza de funcionamiento

Retire los forceps del aparato de esterilización mientras aun están calientes

No deje los forceps en contacto con el agua

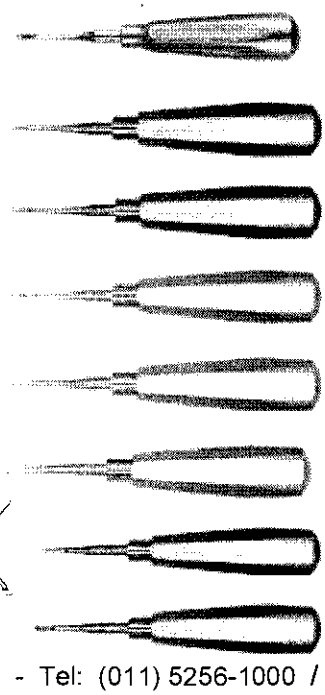
Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134ºC/273ºF o durante 20 minutos a 121ºC/250ºF. No caliente a mas de 177ºC/350ºF.

Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

ELEVADOR PARA RESTO RADICULAR:

Descripción

instrumento para la extracción de ápices radiculares en zonas de acceso difícultoso.



Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134ºC/273ºF o durante 20 minutos a 121ºC/250ºF. No caliente a mas de 177ºC/350ºF.

Use únicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

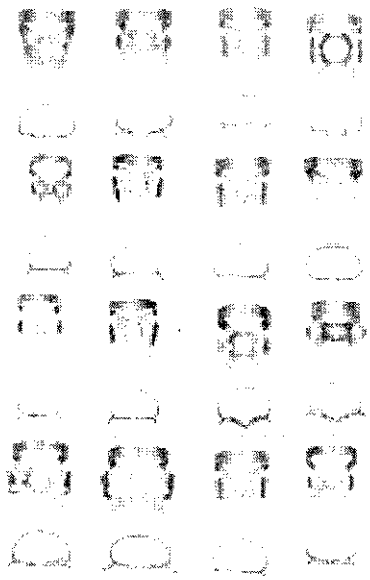
MAT. Nº 12.057 CBA

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

CLAMPS PARA DIQUE DE GOMA:

Realizadas en satin steel.



Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Use unicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

RASPADOR:

Descripción

Se utiliza para el raspado de furcas y depresiones radiculares.

Incorporan un recubrimiento de diamante total de 360°.

Realizadas en satin steel.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Use unicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

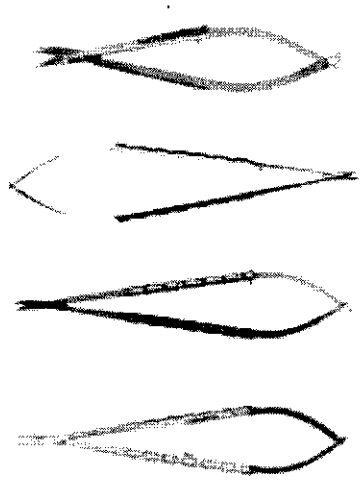
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

TIJERA:

Descripción



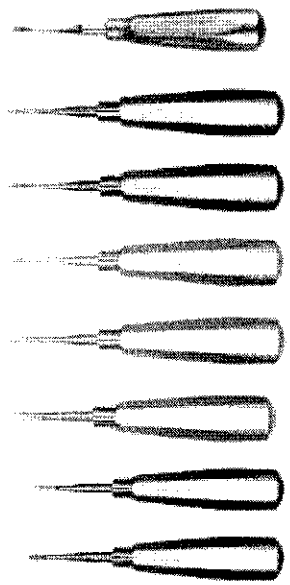
Se utilizan para cortar suturas y, en ocasiones, para incisiones controladas en tejidos blandos. Las tijeras de microcirugía son curvas y tienen extremos puntiagudos. La empuñadura redonda facilita los movimientos de giro.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Use unicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

ELEVADOR SINUSAL:



Descripción

Se utiliza para soltar el diente del ligamento periodontal y facilitar su extracción.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F.

Use unicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

ESPATULA:

Descripción

Se utiliza para colocación y contorneado de composite.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134°C/273°F o durante 20 minutos a 121°C/250°F. No caliente a mas de 177°C/350°F. Use unicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

FORCEPS DE TEJIDOS:

Descripción

Facilitan el agarre de la sutura.

MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACION

Vida útil

GENERADORES Y BOQUILLAS PARA ESCARIFICADOR DENTAL ULTRASONICO:

Descripción

De gran diámetro, diseño ergonómico, relaja la mano para agarrar la pieza de mano con precisión y control.

El ligero mango reduce la tensión muscular y la fatiga de mano aumentando la comodidad del médico.

MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACION

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

PLUS DENTAL

INSTRUMENTO PARA CERA:

Descripción

Se utiliza para encerado en laboratorio.

Mantenimiento y esterilización

Esterilice con vapor durante al menos 5 (cinco) minutos a 134ºC/273ºF o durante 20 minutos a 121ºC/250ºF. No caliente a mas de 177ºC/350ºF.

Use unicamente los productos recomendados. No utilice fenoles.

Este producto médico está destinado únicamente a su aplicación de uso profesional odontológico, siguiendo las normas de protección laboral, procedimientos para evitar accidentes, y bajo la lectura del manual de instrucciones.

Recomendaciones y aclaraciones de su uso:

- Asegúrese de mantener buenas condiciones de trabajo y refrigeración adecuadas antes de comenzar a trabajar con el INSTRUMENTAL DE MANOS
- Antes de utilizar los productos deberá leer integro el manual de instrucciones.
- Antes de cada utilización. Compruebe que cada pieza no tengan desperfectos, ni piezas sueltas y que se encuentren en condiciones.
- El instrumental se suministran limpios y acondicionados. Antes de la primera utilización lleve a cabo la desinfección y esterilización tal como se indica para cada pieza en particular.
- Los instrumentos y partes debes ser utilizados, acondicionados luego de su uso desinfectados y esterilizados solamente por personas instruidas en la autoprotección y protección de pacientes contra las posibles infecciones.

Precauciones (Higiene y cuidados de la limpieza):

- Desinfecte y limpie inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (como restos de sangre, saliva o soluciones salinas) y para evitar contaminación al operador y a otros pacientes
- Puede desinfectar y limpiar las piezas manualmente o de forma mecanizada
- Esterilice una vez desinfectado y limpio en forma manual y lubricado.
- Utilice guantes de protección para llevar a cabo esta actividad

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.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.001 UBA

PLUS DENTAL

- En caso de mucha suciedad limpie primero con una toalla de desinfección (toallitas embebidas en agentes desinfectantes.
- Desinfección con desinfectantes de superficies: tener en cuenta que se deberán utilizar medios de desinfección de superficies aprobados por autoridad sanitaria para tal fin respetando los tiempos de actuación de los líquidos de desinfección.
- Los productos desinfectantes deben cumplir con un PH de 2.5 a 9. o con alcohol etílico de 80%
- Enjuague y cepille con agua desmineralizada < 38ºC sumerja la cabeza del contra-ángulo en agua desmineralizada. Retire los restos de líquido (paño absorbente), seque con aire a presión.
- Luego de la desinfección manual o mecanizada y de la lubricación correspondiente proceda a esterilizar las piezas
- Almacene los envases estériles en un lugar libre de polvo y seco

- Procesos de esterilización recomendados: esterilización con auto claves de vapor de agua y bomba de vacío con una fase de esterilización de un mínimo de tres minutos y una temperatura de 134ºC (+3ºC) según las normas locales o la EN 13060 o esterilización con auto clave de gravitación de vapor de agua con una fase de esterilización de un mínimo de 4 minutos y una temperatura de 134ºC (+3ºC).

Al término de su vida útil el producto de debe esterilizar tomando los recaudos pertinentes acondicionar en un envase para enviar un lugar de desechos de productos tal como se reglamente en cada país.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-21049-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1..4..8..5, 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: Instrumental de mano odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160- Instrumental manual odontológico.

Marca del producto médico: HU-FRIEDY.

Modelo/s: Portamalgama - Pinza para papel articulador - Pinza para hueso/tejido - Bruñidores - Calibres e instrumentos de medición - Jeringas carpules - Tallador - Cincel - Instrumento para composite - Aplicadores de hilo - Removedor de coronas - Curetas - Pinza para algodón - Elevador - Excavador - Explorador - Instrumento combinado de sonda y explorador - Limas - Forceps - Hacha - Pinza hemostática - Azadón - Instrumentos para implantes - Martillo - Cucharita para medicamento - Mango para espejo - Espejo bucal - Instrumento para abrir boca - Porta aguja - Osteótomo - Periostótomo - Instrumento de colocación y Kit Accu-Placer - Pinzas - Obturador - Marcador de bolsa - Sonda - Retractor - Pinza gubia - Forceps para conos de plata - Elevador para resto radicular - Clamps para dique de goma - Forceps para dique de goma - Perforador para goma dique - Raspador - Mango para bisturí - Tijera - Elevador sinusal - Espátula - Separador - Forceps de tejido - Instrumento para cera.

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Instrumental de mano general, para restauraciones, cirugía, diagnóstico.

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

Nombre del fabricante: Hu-Friedy Manofacturing Co.

Lugar/es de elaboración: 3232 N Rockwell St. Chicago, IL 60618. USA.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1485

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