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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1701

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21704-10-5 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.

DISPOSICIÓN Nº 1701

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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, Enhance, nombre descriptivo, Sistema de acabado y pulido. y nombre técnico Discos abrasivos, 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 69 - 70 y 71 - 75 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-1093-36, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

DISPOSICIÓN Nº 1701

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Mèdicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21704-10-5

DISPOSICIÓN Nº 1701

ro

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1701

Nombre descriptivo: Sistema de acabado y pulido.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-470-Discos abrasivos.
Marca del producto médico: Enhance
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Indicadas para contornear y realizar el acabado de la forma de las restauraciones de composite y de compómero.
Modelo(s): Enhance Puntas
Enhance Discos
Enhance Copas
Período de vida útil: 3 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.
Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86, Bingen, 25665-Petrópolis- Río de Janeiro, Brasil

Expediente Nº 1-47-21704-10-5
DISPOSICIÓN Nº 1701
ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 ....1701....

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

1701

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

ENHANCE®

Razón Social y dirección del Fabricante

- Dentsply Industria e Comércio Ltda.
  Rua Alice Hervê, 86 Bingen
  25665-010 Petrópolis, - RJ
  Brasil

Razón Social y dirección del importador

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

Identificación del Producto Médico:

Sistema de acabado y pulido

Contenido y presentación:

Caja conteniendo 7 puntas surtidas: 2 Discos, 2 Tasas y 3 Puntas.

Caja conteniendo 7 tasas

Caja conteniendo 7 puntas

Caja conteniendo 7 discos

3) LOTE Nº: XXX-XXX

4) Plazo de Validez: 3 años a partir de la fecha de fabricación

5) Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 2ºC y 24ºC

6) Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 2.300-b

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

1701

7) Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

8) **Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Ver instrucciones adjuntas

9) **Autorizado por la ANMAT PM 1093-36**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 2300-b

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

701

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

ENHANCE®

Sistema de Acabado y Pulido

Nombre dirección del Fabricante

- **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**
  Rua Alice Hervê, 86 - BINGEN
  CEP 25665-010 - Petrópolis, RJ
  Brasil

Nombre 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:
Sistema de Acabado y Pulido de composites

Contenido:
Caja conteniendo 7 puntas surtidas: 2 Discos, 2 Tasas y 3 Puntas.

Caja conteniendo 7 tazas

Caja conteniendo 7 puntas

Caja conteniendo 7 discos

INDICACIONES:
Los discos, copas y puntas de acabado Enhance® están indicados para contornear y realizar el acabado de la forma de las restauraciones de composite y de compómero.

INSTRUCCIONES DE USO

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

1701

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

Paso 1: Después de la terminación de las restauraciones y/o carillas veneers con composite, quite el exceso utilizando un disco de lija o puntas de diamante.

Paso 2: Inserte un Enhance para Acabado (Disco, Punta, o Copa) en una pieza de mano de baja velocidad y prosiga con el Acabado de la restauración y/o carilla veneer. La agresividad de los instrumentos de Acabado Enhance se controla por la presión aplicada a la superficie del composite. A mayor presión, se quita más material, menor presión deja una superficie lisa sin remover el material, facilitando el pulido posterior. La agresividad de los accesorios de acabado Enhance® se controla mediante la presión que se ejerce sobre la superficie del composite. Ejerza una presión de moderada a ligera de forma intermitente y con movimientos circulares. Levante con frecuencia el disco, copa o punta de la superficie de contacto.

PASO 3: Una vez que haya conseguido los contornos finales, pase a la fase de pulido (con los sistemas de pulido PoGo® o las pastas de pulido para composites Prisma® Gloss™, por ejemplo) para conseguir un brillo final de la superficie satisfactorio, según se indique en las instrucciones del fabricante.

CONSEJOS TÉCNICOS

1. La agresividad de los discos Enhance® se controla mediante la presión que se ejerce sobre la superficie del composite. Cuanta más presión se ejerza, más cantidad de material se eliminará y si se presiona con más suavidad, se conseguirá una superficie lisa sin restar volumen.
2. Antes de pasar a la fase de pulido (con los sistemas de pulido PoGo® o las pastas de pulido para composite Prisma® Gloss™, por ejemplo), se deberá haber conseguido el contorno final de la restauración. La superficie deberá estar lisa y no tener defectos.
3. Las puntas de acabado Enhance® son ideales para las superficies oclusales

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

1701

posteriores y linguales cóncavas. Las copas de acabado Enhance® resultan muy adecuadas para las zonas cervicales y los ángulos de línea proximales

Precauciones

1. Este producto está fabricado para usarse según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Si el instrumento de acabado se utiliza ejerciendo una presión lateral excesiva, éste podría salirse del mandril (véase Advertencias) o causar su deterioro rápido y la reducción de su efectividad. Esta presión excesiva podría provocar ranuras en las superficies de la restauración.
3. Utilice este líquido en una zona bien ventilada. Evite la inhalación de partículas suspendidas en el aire.
4. Proteja las restauraciones adyacentes de contactos accidentales con los discos, copas o puntas giratorias.
5. Almacenamiento: se recomienda el almacenamiento en un lugar seco. Guarde los discos, copas y puntas de acabado Enhance® a temperaturas de entre 18°C y 25°C (65°F-80°F) y a una humedad relativa de 50% ± 20%. Evite exponerlos a la luz solar. No lo utilice pasada la fecha de caducidad..

Advertencias

Los discos, copas y puntas de acabado Enhance® están diseñados para usarse sin agua. Como cualquier otro instrumento giratorio, se calentarán por contacto prolongado. Utilice una velocidad estándar, ejerciendo una presión ligera e intermitente. La aplicación de una corriente refrigerante de aire durante el proceso de acabado y de pulido contribuirá a eliminar residuos.
2. El uso de los discos, copas y puntas de acabado Enhance® a velocidades

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 2.800-5

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

altas y/o una presión lateral excesiva puede sacar el accesorio de acabado del mandril, pudiendo ser aspirado, ingerido o causar lesiones en tejidos blandos.

3. Aspiración: busque atención médica adecuada.

4. Ingestión: no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda a su médico inmediatamente.

5. Ojos, piel y mucosa oral: lave con agua el área afectada de forma exhaustiva y busque atención médica apropiada.

6. Manipule con cuidado y control los instrumentos giratorios para evitar lesionar al paciente. El contacto con los tejidos blandos (piel, encías, mucosa) podría dañar dichos tejidos. En caso de contacto, lave con agua el área afectada de forma exhaustiva y busque la atención médica apropiada.

7. Los dentistas y asistentes, así como los pacientes, deberán llevar protección ocular durante el uso de discos, copas y puntas de acabado Enhance®.

8. No utilice los discos, copas y puntas de acabado Enhance® con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas, irritación, sensibilización u otras reacciones alérgicas, consulte inmediatamente a su médico

Cuidados especiales

La mala utilización de estos productos puede ser causa de fallos que resulten en lesiones respiratorias, digestivas, oculares, de la piel o de la mucosa. (Véanse las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).

2. El mal uso de estos productos puede resultar en temperaturas excesivas. (Véanse Contraindicaciones y Advertencias).

3. Los individuos propensos podrán sufrir dermatitis alérgica de contacto y otras reacciones alérgicas (véase Advertencias).

Contraindicaciones, interacciones:

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2300-6

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

1701

La mala utilización de estos productos puede ser causa de fallos que resulten en lesiones respiratorias, digestivas, oculares, de la piel o de la mucosa. (Véanse las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).
2. El mal uso de estos productos puede resultar en temperaturas excesivas. (Véanse Contraindicaciones y Advertencias).
3. Los individuos propensos podrán sufrir dermatitis alérgica de contacto y otras reacciones alérgicas (véase Advertencias).

ALMACENAMIENTO

Mantener protegido de la luz solar directa. Almacenar a temperatura ambiente temperaturas entre 2°C y 24°C.. La refrigeración prolonga la vida útil del producto aunque no es imprescindible para su conservación

ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO
No intente esterilizar o reutilizar los accesorios de acabado Enhance®. Deséchelos de la manera apropiada una vez usados.

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-21704-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1701, 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: Sistema de acabado y pulido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-470-Discos abrasivos.

Marca del producto médico: Enhance

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para contornear y realizar el acabado de la forma de las restauraciones de composite y de compómero.

Modelo(s): Enhance Puntas
Enhance Discos
Enhance Copas

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86, Bingen, 25665-Petrópolis- Río de Janeiro, Brasil.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM-1093-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 1701

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