



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2748**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-18876-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2748**

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 Medesy, nombre descriptivo Instrumentos Manuales Dentales y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8,9,67,68,69 y 98 a 101 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-640-58, 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. Inscribese 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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


DISPOSICIÓN N° **2748**

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 N° 1-47-18876-09-6

DISPOSICIÓN N°

2748


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2748**

Nombre descriptivo: Instrumentos Manuales Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - Instrumentos Manuales Dentales

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: instrumental manual para uso en cirugías odontológicas, para restauraciones dentales , preparación de cavidades, ortodoncia, raspaje y alisado radicular.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medesy SRL

Lugar/es de elaboración: Via La Mola n. 9, Industrial Area, 33085 Maniago (PN), Italia.

Expediente N° 1-47-18876-09-6

DISPOSICIÓN N° **2748**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2748

cl


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2748



Anexo III. B

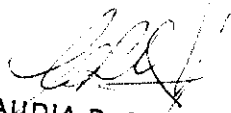
INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES

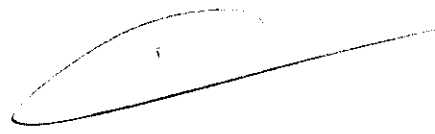
Proyecto de Rótulo:

nombre genérico del producto en castellano



INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES
FABRICANTE: MEDESY SRL 33085 MANIAGO (PN),
Industrial Area, Italy vva la Mola n. 9
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA
DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA
CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN
LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
Nº DE LOTE:
FECHA DE VENCIMIENTO:.....
USO EXCLUSIVAMENTE ODONTOLÓGICO
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 - 58


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



2748

Instrucciones de Uso:

Forceps

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante.

Utilizado para la exodoncia de piezas dentarias.

Ver hoja Anexa A para tabla de aplicación de los forceps para extracción.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Ver hoja Anexa B.

Elevadores

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

Utilizados para extracciones de dientes retenidos, raíces, restos apicales.

Los elevadores de vástago angulado y punta similar a la del elevador recto, son el elevador de Miller y el elevador de Potts que se emplean principalmente en terceros molares superiores.

El elevador triangular, de bandera o Seldin, vienen en pares, uno derecho y uno izquierdo y es usado cuando hay remanentes de restos radiculares.


El elevador angulado es usado básicamente para remover raíces y el elevador apical, es un instrumento delicado usado para tomar pequeños restos radiculares de sus alvéolos.

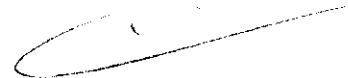
Los forceps con mango de tijera están indicados para la extracción de los cardales inferiores, incluso con una apertura bucal reducida. Se coloca el fórceps entre el 7 y el 8. Se debe cuidar que la arcada este completa y que el 7 este sano, ya que muchas veces es tocado. Cerrando la pinza e inclinándola el 8 es elevado hacia atrás. Condición: la raíz se encuentra hacia distal, lo cual reconoce en la radiografía.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Ver hoja Anexa B.

Sindesmotomos y periostotomos


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



2748

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

Los sindesmotomos se utilizan para separar las encías marginales y las fibras desmodontales.
Evitando en lo posible la fractura de la tabla externa.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Ver hoja Anexa B

Instrumentos para periodoncia

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

Instrumento de acero inoxidable utilizado para limpieza, raspaje y alisado.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Ver hoja Anexa B

Limas para Huesos

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

Para utilizar luego de retirar hueso. Para limar el hueso y alisarlo.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Ver hoja Anexa B

Sondas

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

Se utilizan para medir profundidades, bolsas periodontales, cavidades, implantes, etc

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Ver hoja Anexa B

Pinzas.

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

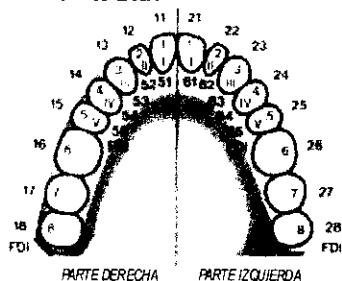
Asisten al odontólogo en la toma y manipulación de los elementos necesarios para la intervención

CLAUDIA B. GREPPI
FARMACEUTICA
MAT. 3166

Hoja anexa A

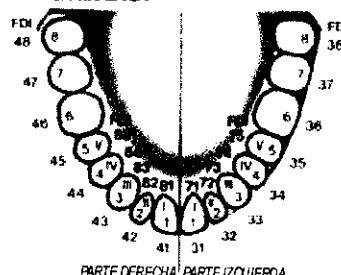
Tabla de Aplicación de los forceps para extracción

DENTADURA SUPERIOR



- 11- 18 = Dientes permanentes
- 21- 28 = Dientes permanentes
- 1- 8 = Dientes permanentes
- 51- 55 = Dientes temporales
- 61- 65 = Dientes temporales
- I- V = Dientes temporales

DENTADURA INFERIOR



- 31- 38 = Dientes permanentes
- 41- 48 = Dientes permanentes
- 1- 8 = Dientes permanentes
- 71- 75 = Dientes temporales
- 81- 85 = Dientes temporales
- 81- 85 = Dientes temporales
- I- V = Dientes temporarios

| Codigo | Centales y caninos | Premolares | Molares | Incisivos | Muelas del juicio | Dientes de leche |
|--------------|--------------------|------------|---------|-----------|-------------------|------------------|
| | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U |
| 2400 / 101BC | | | | | | |
| 2400 / 133BC | | | | | | |
| 2400 / 151BC | | | | | | |
| 2400 / 1 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 | | | | | | |
| 22 | | | | | | |
| 51 | | | | | | |
| 67 | | | | | | |
| 74 | | | | | | |
| 79 | | | | | | |
| 86 | | | | | | |
| 187 | | | | | | |
| 2500 / 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 13 B | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 A | | | | | | |
| 19 | | | | | | |
| 20 | | | | | | |
| 21 | | | | | | |
| 22 | | | | | | |
| 22 S | | | | | | |
| 23 | | | | | | |
| 24 | | | | | | |
| 29 | | | | | | |
| 29 S | | | | | | |
| 30 | | | | | | |
| 33 | | | | | | |
| 33 A | | | | | | |
| 33 L | | | | | | |
| 37 | | | | | | |
| 38 | | | | | | |
| 39 | | | | | | |
| 39 A | | | | | | |
| 39 R | | | | | | |
| 39 L | | | | | | |
| 40 | | | | | | |
| 41 | | | | | | |
| 45 | | | | | | |
| 46 | | | | | | |
| 48 | | | | | | |
| 51 | | | | | | |
| 51 A | | | | | | |
| 51 L | | | | | | |
| 62 | | | | | | |
| 54 | | | | | | |
| 55 | | | | | | |
| 67 | | | | | | |
| 67 A | | | | | | |
| 68 | | | | | | |
| 73 | | | | | | |
| 73 L | | | | | | |

| Codigo | Centales y caninos | Premolares | Molares | Incisivos | Muelas del juicio | Dientes de leche |
|--------|--------------------|------------|---------|-----------|-------------------|------------------|
| | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U |
| 73 S | | | | | | |
| 74 | | | | | | |
| 74 D | | | | | | |
| 74 M | | | | | | |
| 74 N | | | | | | |
| 75 | | | | | | |
| 75 A | | | | | | |
| 76 | | | | | | |
| 76 N | | | | | | |
| 76 S | | | | | | |
| 79 | | | | | | |
| 79 A | | | | | | |
| 86 | | | | | | |
| 86 C | | | | | | |
| 87 | | | | | | |
| 88 | | | | | | |
| 89 | | | | | | |
| 90 | | | | | | |
| 91 | | | | | | |
| 92 | | | | | | |
| 93 | | | | | | |
| 94 | | | | | | |
| 95 | | | | | | |
| 96 | | | | | | |
| 97 | | | | | | |
| 99 | | | | | | |
| 101 | | | | | | |
| 101 A | | | | | | |
| 107 | | | | | | |
| 108 | | | | | | |
| 110 | | | | | | |
| 111 | | | | | | |
| 113 | | | | | | |
| 114 | | | | | | |
| 122 | | | | | | |
| 123 | | | | | | |
| 130 | | | | | | |
| 136 | | | | | | |
| 137 | | | | | | |
| 138 | | | | | | |
| 139 | | | | | | |
| 143 | | | | | | |
| 144 | | | | | | |
| 147 | | | | | | |
| 148 | | | | | | |
| 157 | | | | | | |
| 158 | | | | | | |
| 159 | | | | | | |
| 160 | | | | | | |
| 161 | | | | | | |
| 162 | | | | | | |
| 163 | | | | | | |
| 166 | | | | | | |
| 167 | | | | | | |
| 168 | | | | | | |
| 169 | | | | | | |
| 170 | | | | | | |
| 171 | | | | | | |
| 172 | | | | | | |
| 173 | | | | | | |
| 180 | | | | | | |
| 181 | | | | | | |

| Codigo | Centales y caninos | Premolares | Molares | Incisivos | Muelas del juicio | Dientes de leche |
|----------------|--------------------|------------|---------|-----------|-------------------|------------------|
| | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U | L U L U |
| 182 | | | | | | |
| 185 | | | | | | |
| 187 | | | | | | |
| 189 | | | | | | |
| 190 | | | | | | |
| 221 | | | | | | |
| 223 | | | | | | |
| 350 | | | | | | |
| 361 | | | | | | |
| 362 | | | | | | |
| 353 | | | | | | |
| 2600 / 101 | | | | | | |
| 111 | | | | | | |
| 116 | | | | | | |
| 122 | | | | | | |
| 150 | | | | | | |
| 160 | | | | | | |
| 170 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 10 S | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| 16 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 L | | | | | | |
| 18 R | | | | | | |
| 23 | | | | | | |
| 24 | | | | | | |
| 32 | | | | | | |
| 32 A | | | | | | |
| 53 L | | | | | | |
| 53 R | | | | | | |
| 65 | | | | | | |
| 69 | | | | | | |
| 85 A | | | | | | |
| 86 L | | | | | | |
| 88 R | | | | | | |
| 99 A | | | | | | |
| 99 C | | | | | | |
| 103 | | | | | | |
| 150 | | | | | | |
| 150 A | | | | | | |
| 151 | | | | | | |
| 151 A | | | | | | |
| 203 | | | | | | |
| 210 | | | | | | |
| 222 | | | | | | |
| 286 | | | | | | |
| 2850 / 16 Pedo | | | | | | |
| 17 Pedo | | | | | | |
| 18 L Pedo | | | | | | |
| 18 R Pedo | | | | | | |
| 65 Pedo | | | | | | |
| 150 Pedo | | | | | | |
| 151 Pedo | | | | | | |
| 203 Pedo | | | | | | |

GIACUARDI GIACUARDI
FARMACEUTICA
MAT. 3156

Hoja anexa B

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Recomendaciones importantes para la manipulación y esterilización de instrumentos:

Limpieza y aclarado:

Inmediatamente después de su utilización, los instrumentos deben ser aclarados con agua corriente tibia para quitar los residuos de sangre y mucosidades.

A fin de obtener un mejor resultado, los instrumentos serán pasados preferentemente por un recipiente de ultrasonido y en especial para los instrumentos articulados tipo forceps, pinzas, portaagujas y tijeras.

Proceder de la siguiente manera:

1. No mezclar en el mismo baño instrumentos de materiales diferentes (acero inoxidable con acero normal, acero cromado con acero niquelado, etc.).
2. Observar escrupulosamente los tiempos de lavado indicados por el fabricante sin sobre-pasar nunca los diez minutos de inmersión.
3. Los instrumentos articulados deberán ser puestos en el baño en posición abierta y serán sumergidos totalmente en la solución de lavado.
4. Secar perfectamente los instrumentos.
5. Después de pasar por los ultrasonidos jamás reabrir y cerrar los instrumentos: sin haber engrasado previamente las articulaciones, con un aceite de uso quirúrgico. Jamás usar un lubricante de uso industrial.
6. Si usted no dispone de un aparato de ultrasonido, puede pasar los instrumentos por una máquina de lavado. En este caso las bandejas de la máquina deben ser de material plástico rígido.

Los instrumentos articulados serán pasados por un chorro de agua corriente sobre las articulaciones a fin de hacer salir eventuales partículas des las mismas.

Esterilización en autoclave:

1. Los instrumentos tras ser lavados, secados, y lubricados serán puestos siempre en el autoclave en posición abierta. Serán envueltos en un paño monouso o bien ordenados en una caja inoxidable.
2. Una carga demasiado grande de la cámara del autoclave no permite garantizar una esterilización absoluta ya que la penetración del agua no será homogénea.
3. Después de la fase de esterilización ejecutar la fase de secado según las recomendaciones del fabricante del autoclave.

CHIA R. GNEPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

2748

Esterilización con calor: esterilización con calor que excedan los 185 °C ó 365 °F, debilitan el temple y la dureza del acero, comprometiendo la capacidad de corte de los instrumentos y su elasticidad. Lubricar sólo los nodos de los instrumentos, nunca la parte exterior, porque si se lubrica la parte exterior aparecen manchas parecidas a óxido; nunca dejar los instrumentos a remojo toda la noche o el fin de semana.

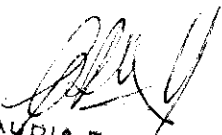
Esterilización en frío:

La diversidad de soluciones propuestas impone verificar el espectro de acción sobre los virus, bacterias, y esporas de la solución utilizada. Ciertas soluciones serán menos eficaces en presencia de sangre, otras son muy corrosivas y otras necesitan un tiempo de inmersión muy grande. La inmersión prolongada acarrea una acción química perjudicial para la calidad del instrumento y comprometerá su duración de vida. Utilizar anticorrosivos si es necesario.

Si estas recomendaciones son seguidas escrupulosamente, los instrumentos inoxidables duraran mucho tiempo. Nunca dejar los instrumentos a remojo toda la noche o el fin de semana.

Instrumentos para uso exclusivamente dental.




CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

2748



Asisten al odontólogo en la toma y manipulación de los elementos necesarios para la intervención quirúrgica.

Pinzas Hemostáticas: Para detener la hemorragia mientras se sutura el vaso sanguíneo.

Pinzas para Hueso-Gubias: Para retirar hueso.

Pinzas de Campo: Para aislamiento del campo quirúrgico.

Pinza tira lengua: baja lengua.

Con tope modelo castroviejo puede ser usada para sostener alfileres de plata y para introducir medicinas.

Micro pinzas para disección y periodoncia.

Para la sujeción segura de tejidos mucosos. El micro-dentado fino evita la perforación del tejido.



Aquellas pinzas especiales con interior diamantado son recomendadas para remoción segura de fragmentos radiculares y óseos del alveolo, así como instrumentos endodónticos fracturados.



Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Ver hoja Anexa B

Mangos para Bisturí

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

Instrumental que se usa en las disecciones anatómicas, autopsias y vivisecciones.

Para cortar, separar o extirpar tejido:

a) Corte

Sostener entre el pulgar y el dedo medio, con el índice sobre el lomo de la hoja. Hacer presión uniforme y discreta en la piel y pequeños cortes suaves en los tejidos, profundizando por planos y realizando hemostasia.

b) Abrir un absceso o drenar una cavidad

Usar un bisturí de hoja aguda. Tras penetrar en la colección mediante fuerte presión sobre su punta, se inclina el mango en dirección contraria al filo, para seccionar el techo de la colección, desde la profundidad a la superficie.

c) Pequeñas amputaciones y desarticulaciones

Los mangos difieren en cuanto a longitud y ancho

Como remover la hoja del bisturí con pinzas de seguridad.

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166





2748

durante todo el proceso del afilado, el cuál, concluye en la extremidad de la punta con un movimiento como el de abajo. Para afilar el borde opuesto se procede de la misma forma (para cuchillos y curetas).

100°-110°
70°-80°
Angulo correcto del afilado La piedra está apoyada en la superficie lateral, de tal modo que el ángulo inferior oscila entre 70° a 80° (superior entre 100° o 110°).

135°
45°
Erróneo. Excesiva apertura del ángulo. El ángulo interno es menor de 70°; es de 45°, y el ángulo superior es de 135°. Resultado: el borde afilado se edondea demasiado pronto.

90°
90°
Erróneo. Ángulo demasiado estrecho. La piedra está vertical. La punta se redondea y es poco adaptable al cliente.

Ver hoja anexa B.

Recomendaciones importantes para la manipulación de productos de aluminio

1. NO INTRODUCIR EN LAVAVAJILLAS
2. NO UTILIZAR BAÑO DE ULTRASONIDOS
3. TENGA CUIDADO CON LOS LIQUIDOS DE DESINFECCION:

*Algunos son incompatibles con el aluminio.

*Lea con cuidado las instrucciones.

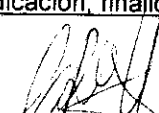
*Algunos productos están fabricados en aluminio con una capa de color. El color del producto puede ser alterado.

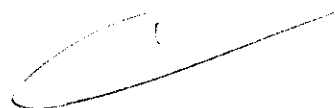
NO UTILIZAR productos demasiado alcalinos ni demasiado ácidos. Se recomienda un PH entro pH 4 y 8.

Instrumentos para Implantologia

osteotomos – alzador de hueso o curetas sinusales – calibre, compas –
calibre – cinceles – micro porta agujas – pinza de titanio – rallador de hueso – triturador de hueso –
escoplos y martillos

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



2748



NO UTILIZAR productos demasiado alcalinos ni demasiado ácidos. Se recomienda un PH entro pH 4 y 8.

Instrumentos para Modelar

Instrumentos para modelar –Espátulas para cemento – Espátulas para alginato y yeso – pinzas para soldar – tijeras grandes para yeso, sierras y cuchillas

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

Instrumentos para modelar y esculpir cemento, alginato, yeso, cera, acrilico.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Ver hoja Anexa B

Recomendaciones importantes para la manipulación de productos de aluminio

1. NO INTRODUCIR EN LAVAVAJILLAS
2. NO UTILIZAR BAÑO DE ULTRASONIDOS
3. TENGA CUIDADO CON LOS LIQUIDOS DE DESINFECCION:

*Algunos son incompatibles con el aluminio.

*Lea con cuidado las instrucciones.

*Algunos productos están fabricados en aluminio con una capa de color. El color del producto puede ser alterado.

NO UTILIZAR productos demasiado alcalinos ni demasiado ácidos. Se recomienda un PH entro pH 4 y 8.

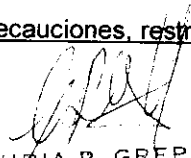
Cubetas

Indicación, finalidad de uso, según el fabricante

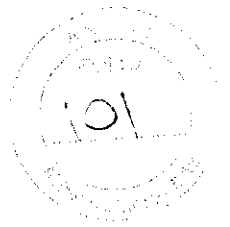
Las cubetas para impresiones deben ser rígidas y de tamaño suficiente para permitir la ubicación de una masa adecuada de material. Debe existir un espesor de por lo menos 3 mm e idealmente debe ser uniforme en toda la impresión.

Es importante que la impresión quede retenida de manera firme en la cubeta sobre todo durante su retiro

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

2748



Es esencial la encía esté sana y libre de inflamación.. Como el ajuste marginal de una restauración es esencial para prevenir caries recurrentes, la línea terminal de la preparación debe quedar reproducida en la impresión de forma que se aprecie en su totalidad.

No debe haber fluidos en el surco, pues producirían burbujas en la impresión. Para asegurar la exacta reproducción de toda la preparación, la línea de terminación gingival debe exponerse temporalmente ensanchando el surco gingival

Ver hoja Anexa B

Recomendaciones importantes para la manipulación de productos de aluminio


1. NO INTRODUCIR EN LAVAVAJILLAS
2. NO UTILIZAR BAÑO DE ULTRASONIDOS
3. TENGA CUIDADO CON LOS LIQUIDOS DE DESINFECCION:

*Algunos son incompatibles con el aluminio.

*Lea con cuidado las instrucciones.

*Algunos productos están fabricados en aluminio con una capa de color. El color del producto puede ser alterado.

NO UTILIZAR productos demasiado alcalinos ni demasiado ácidos. Se recomienda un PH entro pH 4 y 8.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18876-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2748** y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante, 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: Instrumentos Manuales Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - Instrumentos Manuales Dentales

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: instrumental manual para uso en cirugías odontológicas, para restauraciones dentales , preparación de cavidades, ortodoncia, raspaje y alisado radicular.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medesy SRL

Lugar/es de elaboración: Via La Mola n. 9, Industrial Area, 33085 Maniago (PN), Italia.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante el Certificado PM-640-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2748


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.