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

DISPOSICIÓN N° 6937

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12725-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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 Blossom, nombre descriptivo: Goma Dique y nombre técnico Diques de Goma, de acuerdo a lo solicitado, por VECA 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 5 Y 6 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-1779-20, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12725-11-4

DISPOSICIÓN Nº 6937

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 6937

Nombre descriptivo: Goma Dique
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13427 Diques de Goma.
Marca del producto médico: Blossom
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Aislamiento absoluto del campo operatorio.
Modelo(s): Goma dique 5"x5" y Goma Dique 6"x6" (verde menta y azul)
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Mexpo International Inc.
Lugar/es de elaboración:2695B McCone Avenue, Hayward, California 94545, USA.

Expediente Nº 1-47-12725-11-4
DISPOSICIÓN Nº 6937
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 .....6937.....

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

6937

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

MODELO DE RÓTULO

Fabricado por Mexpo International Inc.
Dirección: 2695B McCone Avenue, Hayward, California 94545, USA
Tel: +1(510) 293-6800 Fax: +1(510) 293-9056
Importado y Distribuido por Veca SA Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222
Goma dique(*)
Marca: Blossom
Modelo: Según corresponda Código :XXX Lote:XXX ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase

Producto no estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Precauciones, advertencias y contraindiciones: ver envase
Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25°C

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-20

Nota(*) mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas.

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

6937

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

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Producto: Goma dique
Marca: BLOSSOM

Modelos: Goma dique 5"x 5"
Goma dique 6" x 6"

Lote: XXX ver envase
Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase

Producto no estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Precauciones, advertencias :ver envase
Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25°C

Descripción: Goma dique 5"x 5"
Goma dique 6" x 6"
Los productos vienen presentados en colores: verde menta y azul.

Contenido: Caja x 52 unidades
Caja con 36 unidades
Caja master con 25 cajas con 52 unidades

Fabricado por : Mexpo International Inc
Domicilio legal: 2695B McCone Avenue, Hayward, California 94545, USA
Tel: +1(510) 293-6800 Fax: +1(510) 293-9056

Importado por : Veca S.A.
Domicilio legal: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-20

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA MAT 4942

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

Indicaciones de Uso:

Aislamiento absoluto del campo operatorio.
Poca estructura dental remanente.
Dientes adyacentes que recibiran tratamiento endodóntico.
OTROS CASOS
Ausencia de estructura dental supragingival para colocar la grapa: En este caso, se puede realizar gingivectomía para exponer estructura radicular
Creación de áreas de retención supragingival: Se colocan materiales restaurativos sobre el diente para poder anclar la grapa y colocar el aislamiento

Instrucciones de Uso

Realizar la profilaxis del diente a aislar.
Desinfectar con una torunda de algodón impregnada de isodine bucofaríngeo o con cualquier antiséptico bucal.
Verificar los puntos de contacto interproximales.
Se verifica la estabilidad del anclaje de la grapa.
Se desinfecta la zona aislada con una torunda de algodón impregnada con un antiséptico bucal.
Perforación del dique de goma:
Orientación grosera: el orificio se realiza en el centro del dique de goma, con el borde superior a la altura de la nariz, que debe quedar cubierta, para evitar espiraciones sobre el campo de trabajo.
Orientación precisa de las perforaciones: se realiza con estrategias sencillas
Anteriores superiores: en la línea media, separados del borde superior o inferior, según el caso, de 3 a 5 cm.
Premolares: 1.5 cm a la derecha o a la izquierda de la línea media y a 5 cm del borde.
Molares: 3 cm a la derecha o a la izquierda de la línea media y a 5 cm del borde
Utilización de patrones o sellos que marcan la posición de los dientes sobre el dique de goma.
Patrones prefabricados: son suministrados por los fabricantes de dique de goma
Patrones autofabricados
En el centro del cuadrado se hace un punto. A partir del mismo, a dos centímetros de distancia, se marcan los vértices de un hexágono. La perforación debe realizarse sin tensión para poder practicarla limpiamente y el tamaño de las perforaciones del dique de goma debe corresponder con el tamaño de diente, ya que si es demasiado pequeña, la tela se desgarra al colocarse y si es demasiado grande, no se adosa a la superficie del diente, entonces no se impermeabiliza el campo operatorio. Adicionalmente se debe tener en cuenta la adaptación del dique de goma interproximalmente.

TÉCNICAS DE APLICACIÓN

TÉCNICA DE UN TIEMPO - Aplicación simultánea de grapa, dique y arco
Este método es de fácil aplicación pero limita la visión del diente al colocar la grapa. Inicialmente, se verifica el anclaje de la grapa en el diente, posteriormente se retira de la grapa y se coloca en la tela de caucho y ésta en el arco (Fig. 25), para posteriormente ajustarlo al diente (Fig. 26). Esta técnica puede tener una variación que consiste en dejar el montaje del arco para cuando la tela y la grapa ya estén posicionadas sobre el diente.

TÉCNICA EN DOS TIEMPOS

1 Colocar la grapa en el diente verificando su estabilidad
2 Montar el dique de goma en el arco
3 Colocar dique y arco sobre la grapa previamente posicionada en cavidad oral
4. Ventajas: Fácil aplicación, mejor visibilidad del campo operatorio y se puede realizar sin auxiliar aunque obliga una distensión importante del dique que lo puede rasgar

APLICACIÓN EN TRES TIEMPOS
1 Aplicar la grapa
2. Colocar la tela sobre grapa posicionada previamente
3. Montaje del arco sobre la tela
4. Es importante recalcar que las aletas de la grapa siempre deben observarse en su totalidad sobre la tela de caucho para aumentar la eficacia del aislamiento. Para lograr ésto, se puede utilizar una cucharilla o una espátula.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

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

CASOS ESPECIALES DE AISLAMIENTO
PRÓTESIS PARCIAL FIJA

Aislamiento de una prótesis parcial fija de metal porcelana. Se utilizan 2 grapas para retener la tela de caucho y se posicionan en los dientes pilares.

Precauciones:

Para la estabilidad dimensional, es importante el almacenamiento. No deben guardarse cerca al calor, ya que la envejece con más rapidez y la vuelve quebradiza. La caducidad está determinada por su composición. Su tiempo de uso debe ser menor a los seis meses, a partir de la fecha de fabricación
Recomendaciones generales

Almacenamiento:

Lejos de condiciones húmedas y lejos del calor.
Lejos de rayos UV y luz natural.
Evitar el contacto con aleaciones de cobre.
Evitar el contacto con aceites, grasas y solventes.
El dique de hule natural es sensible al paso del tiempo y a las condiciones de almacenamiento. Muchas variables (especialmente la temperatura) afectan a este material, por lo tanto deberá de almacenarse a temperaturas menores de 25°C .

.**Contraindicaciones de uso:**

Alergia a alguno de sus componentes.

Advertencias:

Riesgo de injuria periodontal puede ser causado por la retención de materiales de impresión, elásticos ortodónticos y tela de caucho en el surco gingival. Se ha reportado un caso de absceso periodontal, en el que se dejó accidentalmente un trozo de dique de goma en el surco gingival, por lo tanto se recomienda que después de remover el dique de goma, se haga una inspección visual para verificar que esté intacto
La simple sujeción del dique de goma origina una isquemia en la encía, que dependiendo de la fuerza de sujeción, la duración del tratamiento y la situación inicial del tejido (inflamación), puede también originar una lesión irreversible.
REACCIONES ALÉRGICAS
El contacto con sustancias químicas contenidas en el dique de goma puede originar una dermatitis por contacto directo. Rara vez se describen reacciones alérgicas después de la aplicación del dique de goma
OTRAS COMPLICACIONES
Limitaciones en la respiración
Aspiración y Deglución
Microfiltración .

Efectos adversos:

El látex puede ocasionar reacciones alérgicas.

Vida Útil:

3 años

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12725-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6937 , y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: Goma Dique

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13427 Diques de Goma.

Marca del producto médico: Blossom

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Aislamiento absoluto del campo operatorio.

Modelo(s): Goma dique 5"x5" y Goma Dique 6"x6" (verde menta y azul)

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Mexpo International Inc.

Lugar/es de elaboración: 2695B McCone Avenue, Hayward, California 94545, USA.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11.OCT.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6937

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