



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7093

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-13117-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Occidental S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

7 0 9 3 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Polydentia, nombre descriptivo Pulidores universales y para composite y nombre técnico Pulidores, de acuerdo con lo solicitado por Occidental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 57 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7093**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13117-13-4

DISPOSICIÓN Nº

dm

7093

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7093



04 SEP 2013 Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823-0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Polydentia S.A., Strada Cantonale, CH-6805 Mezzovico, Suiza.
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.
3. Pulidores universales y para composite – Marca: Polydentia,
Modelo: Pulidores
Pulidores universales, copa de prepulido, marrón, 12 uds.
Pulidores universales, llama de prepulido, marrón, 12 uds.
Pulidores universales, mini-punta de prep., marrón, 12 uds.
Pulidores universales, copa de pulido, verde, 12 uds.
Pulidores universales, llama de pulido, verde, 12 uds.
Pulidores universales, mini-punta de pulido, verde 12 uds
Pulidores universales, surtido, 12 uds.
Pulidores para composite, copa de prepulido, amarilla, 12 uds
Pulidores para composite, llama de prepulido, amarilla, 12 uds
Pulidores para composite, mini-punta de prep., amarilla, 12 uds.
Pulidores para composite, copa de pulido, marrón, 12 uds.
Pulidores para composite, llama de pulido, marrón, 12 uds.
Pulidores para composite, mini-punta de pulido, marrón, 12 uds.
Pulidores para composite, surtido, 12 uds..
4. Conservar por debajo de 40°C.
5. Ver Instrucciones de uso en el envase
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase
7. Director técnico: EDUARDO TIRSO JORDAN – farmacéutico – MN 14195
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1217-25.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

f

OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

703



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

Instrucciones de seguridad

Todos los instrumentos dentales de rotación, han sido desarrollados y construidos para su aplicación específica. Por eso el uso inapropiado de los mismos puede llevar a daños en el tejido, desgaste prematuro o rotura del instrumento, y exponer a un peligro al usuario, al paciente o a un tercero.

Uso apropiado

Observar que se empleen solo turbinas piezas de mano, y piezas de ángulo cuidadas y limpias, higiénicas y técnicamente inobjectables.

Los instrumentos tienen que fijarse tan profundamente como sea posible.

Los instrumentos deben alcanzar el número de revoluciones antes de su aplicación al objeto.

Evitar inclinar o levantar los instrumentos, pues hay peligro de rotura.

Según el uso específico se recomienda ponerse gafas protectoras.

Un uso inapropiado conduce a malos resultados y aumenta los riesgos.

Fuerza de compresión

Hay que evitar absolutamente una fuerza de compresión muy elevada.

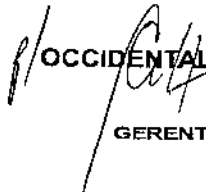
En instrumentos cortantes puede llevar al deterioro de la pieza con rotura del filo. Al mismo tiempo sobreviene un recalentamiento.

En instrumentos de fresado con fuerza de compresión muy alta puede provocar la saltadura de los granos o un empastado del instrumento y un recalentamiento elevado.

Una muy alta fuerza de compresión al pulir puede producir un recalentamiento elevado.

Una fuerza de compresión muy alta puede llevar, a causa del recalentamiento, a daños en la pulpa, o por la rotura del filo, a superficies ásperas no deseadas. En casos extremos no se puede excluir una rotura del instrumento.

↓


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

70



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

Refrigeración por agua

Para evitar recalentamientos no deseado durante la preparación hay que asegurarse una refrigeración por agua suficiente (mínimo 50ml/min).

En instrumentos FG con un largo total de más de 22 mm o un diámetro de cabeza de más de 2 mm se requiere una refrigeración suplementaria.

Una refrigeración por agua insuficiente puede provocar daños irreversibles en el diente y también en el tejido que lo rodea.

Selección de los instrumentos desgastados

Filos rotos o desiguales causan vibraciones.

Superficies de grano de diamante lisas al tacto pueden ser una señal de falta de grano y/o de instrumentos sin filo.

Hay que seleccionar enseguida los instrumentos torcidos, así como aquellos que no giran correctamente.

Instrumentos sin filo o deteriorados inducen a una alta fuerza de compresión aumentando así la temperatura de trabajo. Esto puede ocasionar lesiones en la pulpa.

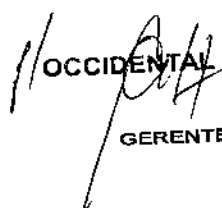
Conservación, desinfección, limpieza y esterilización

Los instrumentos son conservados de manera in estéril.

Antes de su utilización por primera vez en pacientes e inmediatamente después de cada aplicación, los instrumentos de rotación deben ser desinfectados, limpiados y si es necesario esterilizados. Hasta su primera utilización deben conservarse en su empaquetado original a temperatura ambiente para protegerlos del polvo y la humedad.

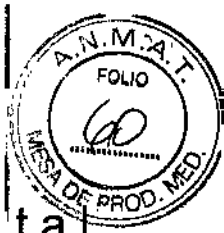
La conservación de instrumentos de rotación debe efectuarse en soportes, bandejas u otros recipientes apropiados, bien cuidados. Lo anterior es válido también para instrumentos esterilizados o en un empaquetado esterilizado. El almacenaje debe hacerse en lugares protegidos del polvo la humedad y la recontaminación.

↓


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

7093



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

Para instrumentos no protegidos contra la corrosión hay que aplicar desinfectantes y detergentes con anticorrosivos.

Se debe evitar una temperatura de esterilización de más de 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza de la pieza y reduce por lo tanto la duración.

Antes de someter los instrumentos al proceso de esterilización deben ser limpiados y desinfectados minuciosamente.

Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

Los pulidores y los abrasivos no son apropiados en general para temperaturas de más de 135 C.

Por regla general, en caso de estos productos no se eliminaran de manera manual ni mecanizada los restos de sangre, saliva o pastas de pulir. Descartar, por tanto, el reciclaje de dichos productos.

Todos los materiales metálicos podrán ser esterilizados mediante calor húmedo en autoclaves según la norma EN DIN 554 de esterilización (p. ej.: a 134 C durante un tiempo de espera de 3 min o a 121 C/15 min). Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

El modo de empleo, el tiempo de acción y las propiedades de las sustancias de desinfección y limpieza para determinadas clases de instrumentos, hay que tomarlas de las indicaciones del fabricante de esos productos.

En piezas muy sucias se recomienda el uso de ultrasonidos en una sustancia de limpieza apropiada.

Pasado el proceso de limpieza se enjuagaran los instrumentos abundantemente con agua pura y a continuación se secaran.

Cada empaquetado deberá llevar una etiqueta que contenga el dato de su esterilización y del vencimiento.

Para evitar el deterioro de los instrumentos se evitara el contacto entre si durante el proceso de limpieza.

Se recomienda el uso de guantes para el trabajo con instrumentos contaminados.

Se debe evitar una temperatura de esterilización mayor a los 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza del instrumento y reduce por lo tanto su duración operadora.

f

Occidental S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

70931



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Aivear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

En la desinfección y esterilización hay que observar absolutamente que el procedimiento elegido sea el adecuado para el instrumento de que se trata las instrucciones correspondientes hay que tomarlas del catalogo y/o del empaquetado del instrumento.

Numero de revoluciones recomendado

La observancia del número de revoluciones recomendado para cada instrumento específico conduce a los mejores resultados.

Los instrumentos largos y en punta tienden a vibrar, si se sobrepasa el número de revoluciones permitido y pueden llevar a la rotura del instrumento.

En piezas de diámetro superior al diámetro de mango, un numero de revoluciones muy alto, puede provocar una fuerte fuerza centrifuga y acarrear la torcedura del mango y/o la rotura del instrumento. Por esta causa no se debe sobrepasar en ningún modo, el número de revoluciones admisible.

El numero de revoluciones recomendado y el máximo permitido, tómelos de las indicaciones del fabricante.

La no observación del máximo admitido en el numero de revoluciones puede aumentar los riesgos de seguridad.

Formas de presentación

Pulidores universales, copa de prepulido, marrón, 12 uds.

Pulidores universales, llama de prepulido, marrón, 12 uds.

Pulidores universales, mini-punta de prep., marrón, 12 uds.

Pulidores universales, copa de pulido, verde, 12 uds.

Pulidores universales, llama de pulido, verde, 12 uds.


Pulidores universales, mini-punta de pulido, verde 12 uds

Pulidores universales, surtido, 12 uds.

Pulidores para composite, copa de prepulido, amarilla, 12 uds


OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

2083



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

- Pulidores para composite, llama de prepulido, amarilla, 12 uds
- Pulidores para composite, mini-punta de prep., amarilla, 12 uds.
- Pulidores para composite, copa de pulido, marrón, 12 uds.
- Pulidores para composite, llama de pulido, marrón, 12 uds.
- Pulidores para composite, mini-punta de pulido, marrón, 12 uds.
- Pulidores para composite, surtido, 12 uds..

Vida útil del producto

5 esterilizaciones como máximo


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

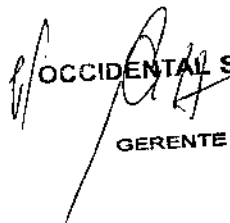


Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Polydentia S.A., Strada Cantonale, CH-6805 Mezzovico, Suiza.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Pulidores universales y para composite - Marca: Polydentia,
Modelo: Pulidores
Pulidores universales, copa de prepulido, marrón, 12 uds.
Pulidores universales, llama de prepulido, marrón, 12 uds.
Pulidores universales, mini-punta de prep., marrón, 12 uds.
Pulidores universales, copa de pulido, verde, 12 uds.
Pulidores universales, llama de pulido, verde, 12 uds.
Pulidores universales, mini-punta de pulido, verde 12 uds
Pulidores universales, surtido, 12 uds.
Pulidores para composite, copa de prepulido, amarilla, 12 uds
Pulidores para composite, llama de prepulido, amarilla, 12 uds
Pulidores para composite, mini-punta de prep., amarilla, 12 uds.
Pulidores para composite, copa de pulido, marrón, 12 uds.
Pulidores para composite, llama de pulido, marrón, 12 uds.
Pulidores para composite, mini-punta de pulido, marrón, 12 uds.
Pulidores para composite, surtido, 12 uds..
4. Lote N°:
5. Fecha de elab.:
6. Conservar por debajo de 40°C.
7. Ver Instrucciones de uso en el envase
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase
9. Director técnico: EDUARDO TIRSO JORDAN - farmacéutico - MN 14195
10. Autorizado por la ANMAT - PM-1217-25.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-47-13117-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7093**, y de acuerdo con lo solicitado por Occidental S.R.L., 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: Pulidores universales y para composite.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-412 Pulidores.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para la remoción, el suavizado y el pulido de brillo intenso.

Modelo/s: Pulidores universales: copa de prepulido marrón, llama de prepulido marrón, mini-punta de prepulido marrón, copa de pulido verde, llama de pulido verde, mini-punta de pulido verde, surtido, Pulidores para composite: copa de prepulido amarilla, llama de prepulido amarilla, mini-punta de prepulido amarilla, copa de pulido marrón, llama de pulido marrón, mini-punta de pulido marrón, surtido.

Período de vida útil: 5 esterilizaciones.

Forma de presentación: Pulidores universales, copa de prepulido marrón, 12 unidades

Pulidores universales, llama de prepulido marrón, 12 unidades.

Pulidores universales, mini-punta de prepulido marrón, 12 unidades

Pulidores universales, copa de pulido verde, 12 unidades

Pulidores universales, llama de pulido verde, 12 unidades

Pulidores universales, mini-punta de pulido verde, 12 unidades

Pulidores universales, surtido, 12 unidades

Pulidores para composite, copa de prepulido amarilla, 12 unidades

Pulidores para composite, llama de prepulido amarilla, 12 unidades

Pulidores para composite, mini-punta de prepulido amarilla, 12 unidades

Pulidores para composite, copa de pulido marrón, 12 unidades

Pulidores para composite, llama de pulido marrón, 12 unidades

Pulidores para composite, mini-punta de pulido marrón, 12 unidades

Pulidores para composite, surtido, 12 unidades.

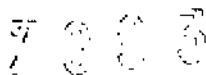
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Polydentia S.A.

Lugar/es de elaboración: Strada Cantonale, CH-6805 Mezzovico, Suiza.

Se extiende a Occidental S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1217-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.