



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

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

DISPOSICIÓN N° 2311

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13439-10-1 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. 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.

57
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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. N. M. S. U.

2311

DISPOSICIÓN N°

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 FGM Productos Odontológicos, nombre descriptivo: Microaplicadores Descartables y nombre técnico Aplicadores, de otro tipo, 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 44 Y 12 a 14 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-1098-148, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2311

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 1-47-13439-10-1

DISPOSICIÓN Nº

FO

2311

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



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

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

ANEXO II

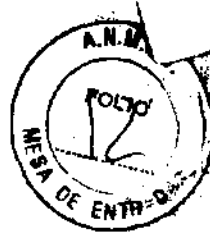
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2311**.....

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



2311



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

Microaplicadores descartables CAVIBRUSH

Producto Médico Importado por:

PLUS DENTAL SA

MARCELO T. DE ALVEAR 1962.

C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por:

DENTSCARE LTDA.

AV. EDGAR NELSON MEISTER 474

BARRIO: DISTRITO INDUSTRIAL 89219-501 - JOINVILLE SC -

BRASIL

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el envase mediante símbolos

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1098-148

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

Envase conteniendo 100 unidades en los tamaños :

Extra fino

Fino

Regular

Largo



PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE CEDIKIAN
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



Sólamente Uso Profesional

Lea con atención todas las informaciones de esta receta antes de utilizar el producto. Guárdela para consulta, como mínimo, hasta el total consumo del producto y/o hasta no haber más interacción del producto con su último paciente.

Descripción del Producto

Cavibrush es una asta dotada de una punta coposa con micro cerdas de nylon que funcionan como cargadores de soluciones. Posee un diseño exclusivo que facilita la aplicación en áreas de difícil acceso en preparaciones cavitarias y conductos radiculares. Permite la posibilidad de doblarlo en dos puntos, permitiendo alcanzar ángulos superiores a 180°. Cavibrush es presentado en cuatro modelos: Regular, fino, extra fino y largo, permitiendo así la elección de la mejor opción para las diversas aplicaciones. El asta de Cavibrush es ligeramente más espesa para ofrecer mejor estabilidad y seguridad en el momento de la aplicación.

Formas de presentación

Envase conteniendo 100 unidades

Composición Básica

Cerdas de Nylon, astas inyectadas en Polipropileno y adhesivo.

Especificación Técnica

| Propiedad | Modelo de Cavibrush | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|--|--|--|
| | Regular | Fino | Extra Fino | Largo |
| Formato de la cabeza | Esférica | Cilíndrica | Cilíndrica | Cilíndrica |
| Tamaño de la cabeza (en mm) | Nominal de $2 \pm 0,25$ | Diám.: $1,75 \pm 0,25$ Largo: $2,75 \pm 0,25$ | D: $1,25 \pm 0,25$ C: $2,75 \pm 0,25$ | D: $1,25 \pm 0,25$ C: $4,25 \pm 0,25$ |
| Largo total del asta | 100 mm | 100 mm | 100 mm | 102 mm |
| Largo de la base (asta primer doblez) | 75 mm | 75 mm | 75 mm | 75 mm |
| Largo del 1er doblez | 10 mm | 10 mm | 10 mm | 10 mm |

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE REDKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 12.031 UBA

2311



| | | | | |
|-----------------------------------|-------|-------|---------|----------|
| Largo de la Punta (2do doblez) | 15 mm | 15 mm | 15 mm | 17 mm |
| Color | Verde | Azul | Naranja | Plateado |

Indicación del Producto

Está indicado para la transferencia y aplicación de soluciones o productos de uso odontológico en encía, dientes o preparaciones cavitarias. Son ejemplos: aplicación de adhesivos en preparaciones cavitarias, aplicación de agentes desensibilizadores, aplicación de acondicionadores ácidos, etc.

I de
uso

Precauciones y Contraindicaciones

- Descartar adecuadamente astas usadas.
- No recuperar ni reutilizar astas ya usadas.
- Evite el contacto de las cerdas con las manos o superficies contaminadas antes de su uso.

Instrucciones de Uso

1. Seleccione el cavibrush conforme al tamaño más adecuado para el procedimiento.
2. Retire un asta del envase y doble, de ser necesario, la extremidad conteniendo las cerdas en el ángulo más adecuado para llegar a la región que debe ser tratada. Caso desee doblar el asta en 2 puntos, doble primero la punta y después en el segundo doblez.
3. Asegure el asta firmemente y cargue la punta aplicadora con el producto a ser aplicado. Observe que la punta deberá ser cargada sólo con el material que las cerdas consiguen retener para evitar goteamiento de excesos.
4. Lleve el producto para la región a ser tratada y aplique haciendo leve fricción.
5. Repita la operación de ser necesario. No utilizar la misma asta para la aplicación de productos diferentes.
6. Descarte las astas usadas.

Conservación y Almacenaje

Mantener el producto en su envase original siempre bien cerrado. Almacene el producto a temperaturas entre 5 y 30 °C.

Advertencias:

No utilizar el producto si estuviera fuera del plazo de validez. Para descartar el producto, hágalo siguiendo las normas de su país.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PLUS DENTAL S.R.L.

ENRIQUE GORDIKIAN
FUNDADOR

KARINA A. BORRI

Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.658 USA



2791



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Microaplicadores descartables CAVIBRUSH

Producto Médico Importado por:

PLUS DENTAL SA

MARCELO T. DE ALVEAR 1962.

C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por:

DENTSCARE LTDA.

AV. EDGAR NELSON MEISTER 474

BARRIO: DISTRITO INDUSTRIAL 89219-501 – JOINVILLE SC –

BRASIL

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el envase por medio de símbolos.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-148

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Periodo de vida util de Cavibrush: 5 años.

Material: Descartable.

Contenido de cada producto y presentación:

Envase conteniendo 100 unidades en los tamaños :

- Extra fino
- Fino
- Regular
- Largo



PLUS DENTAL S.A.

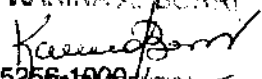
ENRIQUE GERIZIAN
PRESIDENTE



PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000

Fax: (011) 5278-6225

KARINA A. BORRI

MAT. N° 12061 UBA



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-13439-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**2311** 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: Microaplicadores Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689-Aplicadores , de Otro Tipo.

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos.

Clase de Riesgo:**clase I**

Indicación/es autorizada/s: Para la transferencia y aplicación de soluciones o productos de uso odontológico en encía, dientes o preparaciones cavitarias.

Modelo(s):CAVIBRUSH

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

Lugar/es de elaboración: AV. Edgar Nelson Meister 474,Joinville SC-
Barrio:Distrito Industrial 89219-501 Brasil.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2311

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