



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° 2245

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15260-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macrodent 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.

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° 2245

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 Denbur, nombre descriptivo Aplicadores dentales y nombre técnico Aplicadores, de acuerdo a lo solicitado, por Macrodent 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 36 a 39 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-1133-16, 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. Inscribase 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15260-09-8

DISPOSICIÓN N°

2245


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° **2245**

Nombre descriptivo: Aplicadores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 - Aplicadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): Denbur

Modelos de (los) producto(s) médico(s): Microbrush/ Magicbrush/ Multibrush/
Masterbrush/ Maxibrush/ Nanobrush/ Denbrush

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: aplicadores de material de restauración dental

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Denbur Inc.

Lugar/es de elaboración: 967 Taft Road, Hinsdale, Illinois, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15260-09-8

DISPOSICIÓN N°

2245



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°

.....2245|



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



ventura
Productos Dentales



Macrodent S.A. Heredia 665 - (C1427CNI) Buenos Aires - Argentina

T. (5411) 4555 5500 - F. (5411) 4552 3339 - info@macrodent.com - www.macrodent.com

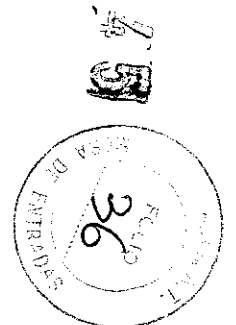
Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

	MICROBRUSH	MULTIBRUSH	MAGICBRUSH	MASTERBRUSH	MAXIBRUSH	NANOBRUSH	DENBRUSH
Descripción del Producto	Aplicadores flexibles desechables para una colocación precisa de materiales en zonas de difícil acceso	Aplicadores flexibles desechables para una colocación precisa de materiales en zonas de difícil acceso	ventura magicbrush son aplicadores flexibles desechables para una colocación precisa de materiales en zonas de difícil acceso, capaces de ser doblados en dos zonas diseñadas para este movimiento	ventura masterbrush son aplicadores flexibles desechables para una colocación precisa de materiales en zonas de difícil acceso, capaces de ser doblados en dos zonas diseñadas para este movimiento.	ventura maxibrush son aplicadores flexibles desechables para una colocación precisa de materiales en zonas de difícil acceso, capaces de ser doblados en dos zonas diseñadas para este movimiento. Posee una zona más extensa de cerdas y sus distintos tamaños permite una mejor aplicación.	ventura nanobrush son aplicadores flexibles desechables para una colocación precisa de materiales en zonas de difícil acceso. Posee una zona más extensa de cerdas y sus distintos tamaños permite una mejor aplicación. Este aplicador tiene como novedad que depende de la anatomía natural del conducto para su acceso. Ventura nanobrush penetra profundamente en el tubulo dentinal y en el conducto lateral.	ventura denbrush es un cepillo interdental fibroso triangular descartable para la limpieza interdental único en diseño. Los cepillos interdetales convencionales existentes en el mercado son todos similares entre sí. Tienden a sostener un alambre fino con cerdas cilíndricas integradas dentro del alambre. Tales dispositivos de la limpieza pueden ser convenientes para áreas interdetales más grandes.

MACRODENT S.A.

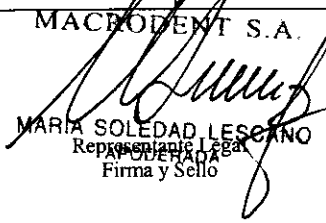
MARIA SOLEDAD LESCANO
APODERADA
Representante Legal
Firma y Sello

ADRIAN R. MACCHI
ODONTÓLOGO
M.N. 27.358
Representante Técnico
Firma y Sello



Indicaciones	Recomendada para la aplicación de : <ul style="list-style-type: none"> • Agentes de adición (bonding agent) • Agentes grabadores. • Barniz o soluciones bloqueantes. • Base o liners de cavidades. • Hemostáticos. 	Recomendada para la aplicación de : <ul style="list-style-type: none"> • Agentes de adición (bonding agent) • Agentes grabadores. • Barniz o soluciones bloqueantes. • Base o liners de cavidades. • Hemostáticos. • Soluciones a base de acetona. 	Recomendada para la aplicación de : <ul style="list-style-type: none"> • Agentes de adición (bonding agent) • Agentes grabadores. • Barniz o soluciones bloqueantes. • Base o liners de cavidades. • Hemostáticos. • Soluciones a base de acetona. 	Recomendada para la aplicación de : <ul style="list-style-type: none"> • Agentes de adición (bonding agent) • Agentes grabadores. • Barniz o soluciones bloqueantes. • Base o liners de cavidades. • Hemostáticos. • Soluciones a base de acetona. 	Ventura maxibrush puede ser usado para: <ul style="list-style-type: none"> • acceder a los espacios crecientes de los conductos, bolsas periodontales o paredes axiales. • alcanzar y acceder a los espacios de los conductos, post-preparación, aplicar un agente de adición uniformemente y a fondo. • aplicar de forma uniforme capas de agentes de adición en preparaciones inlays, o para distribuir un agente de adición uniformemente a lo largo de toda el área de la preparación onlay. • aplicar un agente de adición a las paredes axiales y al piso de la pulpa de la preparación inlay o onlay con movimientos continuos y cantidades uniformes. • preparaciones de porcelana veneer, utilice ventura maxibrush para aplicar un agente de adición usando un movimiento 	Con sus fibras que no liberan pelusa, ventura nanobrush limpia con eficacia el conducto raíz y permite aplicar los materiales con precisión. Así como limpiar la pulpa desde la cámara, a limpiar el remanente pulpar en el conducto, o aplicar el material en el conducto, ventura nanobrush hace que el trabajo endodóntico sea simple y efectivo. Con ventura nanobrush, los selladores de resina pueden penetrar más profundamente en los tubulos de la dentina y en los conductos laterales	ventura denbrush es un nuevo concepto en dispositivos interdentes de limpieza. Está cubierta con las cerdas paciente-amistosas en 3 lados: el borde, y porción de ambas paredes laterales de oposición, mientras que la pared trasera no tiene cerdas. Una pequeña muesca en la pared trasera previene que dentura denbrush ponga presión innecesaria en la línea de goma. Al mismo tiempo, porque la pared trasera no tiene cerdas, el contacto entre la pared trasera y la línea de goma o las áreas de la goma durante el uso de ventura denbrush no serán irritadas
---------------------	--	---	---	---	---	--	--



MACRODENT S.A.

 MARIA SOLEDAD LESCANO
 Representante Legal
 Firma y Sello

ADRIAN R. MACCHI
 ODONTOLOGO
 M.N. 27.358
 Representante Técnico
 Firma y Sello

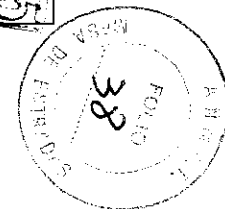
222451



					pendular. • aplicar un agente de adición en preparaciones tradicionales de clase I, o en preparaciones de clase II para tratar toda la superficie en una sola aplicación.		
Contraindicaciones, interacciones con otros materiales y reacciones adversas	No se recomienda el uso de ventura microbrush si desea aplicar soluciones a base de acetona. Para estas soluciones utilice ventura multibrush ó ventura magicbrush						
Instrucciones de Uso	ventura microbrush puede ser doblado según el ángulo deseado, se mantiene en esa posición aunque se le aplique presión debido a que el aplicador no tiene memoria.	ventura multibrush puede ser doblado según el ángulo deseado, se mantiene en esa posición aunque se le aplique presión debido a que el material del aplicador no	ventura magicbrush puede ser doblado según el ángulo deseado, se mantiene en esa posición aunque se le aplique presión debido a que el material del aplicador no tiene memoria.	ventura masterbrush puede ser doblado según el ángulo deseado, se mantiene en esa posición aunque se le aplique presión debido a que el material del aplicador no tiene memoria. Permite realizar ángulos de	ventura maxibrush puede ser doblado según el ángulo deseado, se mantiene en esa posición aunque se le aplique presión debido a que el material del aplicador no tiene memoria. Permite realizar ángulos de 90°.	ventura nanobrush puede ser doblado según el ángulo deseado, se mantiene en esa posición aunque se le aplique presión debido a que el material del aplicador no tiene memoria. Puede ser partido fácilmente para que su longitud se acorde.	ventura denbrush puede ser doblado en dos lugares según el ángulo deseado, se mantiene en esa posición aunque se le aplique presión debido a que el aplicador no tiene memoria

MACRODENT S.A.

MACRODENT S.A.

 ADRIAN R. MACCHI
 ODONTOLOGO
 M.N. 27.358
 Representante Técnico
 Firma y Sello


Colores y tamaños disponibles	Extra Small: Celeste claro. Small: Celeste. Medium: Azul.	tiene memoria. Extra Small: Negro. Small: Verde, naranja, rosa, púrpura y amarillo.	Extra Small: Blanco. Small: Plateado. Medium: Plateado y Turquesa.	90°. Small: Cerdas negras de ± 4.8 mm de largo. Large: Celeste blancas de ± 7.8 mm de largo.	Small: Celeste claro, diametro 0,90mm. Medium: Turquesa, diametro 1,50mm. Large: Azul, diametro 1,60mm.	Short: Verde o Negro. Long: Verde o Negro.
Marcación de los envases	El número de lote esta impreso en cada envase					
Higiene	Utilizar los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Limpiar y desinfectar los demás instrumentos después de cada paciente.					
Producción	Importado y fraccionado por MACRODENT S.A. - Origen Estados Unidos de Norteamérica - Heredia 665, (C1427CNI), C.A.B.A., Argentina - Tel. 4555 5500 Fax. 4552 3339 - info@macrodent.com - www.macrodent.com - Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi - AUTORIZADO por la A.N.M.A.T. PM - 1133 - 16.					
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.					
	Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso: Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MACRODENT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MACRODENT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.					

MACRODENT S.A.

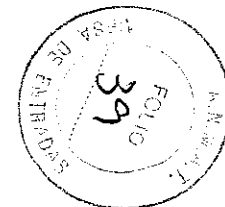
MARIA SOLEDAD LESCANO
APODERADA

Representante Legal
Firma y Sello

ADRIAN R. MACCHI
ODONTÓLOGO
M.N. 27.358

Representante Técnico
Firma y Sello

22451



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO**2245****Microbrush ó Magicbrush ó Multibrush ó Masterbrush ó Maxibrush ó Nanobrush ó Denbrush****RÓTULO PRIMARIO**

Aplicadores flexibles desechables para una colocación precisa de materiales en zonas de difícil acceso, de un solo uso.

Cantidad: ## unidades. N° Lote: ##### Fecha de Vencimiento: ####-##

Fabricado en Estados Unidos por Denbur Inc. 967 Taft Road, Hinsdale, IL 60521 USA

Importado por MACRODENT S.A. - Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. - Argentina - Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339 - e-mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com - Dir. Técnico: Dr. Adrián R. MacchiVenta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.-1133-16


MACRODENT S.A.


MARIA SOLEDAD LESCANO

APODERADA

Representante Legal

Firma y Sello


ADRIAN/R. MACCHI
ODONTOLOGO
M.N. 27.358Representante Técnico
Firma y Sello



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°: 1-47-15260-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2245** y de acuerdo a lo solicitado por Macrodent 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: Aplicadores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 - Aplicadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): Denbur

Modelos de (los) producto(s) médico(s): Microbrush/ Magicbrush/ Multibrush/ Masterbrush/ Maxibrush/ Nanobrush/ Denbrush

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: aplicadores de material de restauración dental

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Denbur Inc.

Lugar/es de elaboración: 967 Taft Road, Hinsdale, Illinois, Estados Unidos.

Se extiende a Macrodent S.A. el Certificado PM-1133-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2245

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