CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA 00000002

Popayán, 10 de Julio de 2023

Señores
E.S. E SURORI ENTE
Avenida Fabián - La Vega cauca

Referencia: Invitación privada a contratar "**EL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE ODONTOLOGIA PARA LOS 4 PUNTOS DE ATENCION DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE ESE".**

ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE, identificada con la cédula de ciudadanía No.1.061.735.715 de, Popayán actuando en nombre y representación de **CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA SAS**, por medio de la presente e me permito presentar propuesta para la invitación privada, cuyo objeto es la contratación **EL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE ODONTOLOGIA PARA LOS 4 PUNTOS DE ATENCION DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE ESE".** De acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de la invitación y declaro:

Que ésta propuesta y el contrato que llegare a celebrarse sólo compromete a quien suscribe esta carta.

Que ninguna entidad o persona distinta firmantes tiene interés comercial en esta propuesta ni en el contrato probable que de ella se derive.

Que conocemos la información general y demás documentos de los pliegos de condiciones y/o términos de referencia y aceptamos los requisitos en ellos contenidos.

Que no nos hallamos incursos en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en la Ley y que no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibición para contratar con recursos públicos.

Que no hemos sido sancionados mediante acto administrativo ejecutoriado por ninguna entidad oficial dentro de los últimos dos (2) años anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de convocatoria.

Que, si se nos adjudica el contrato, nos comprometemos a constituir las garantías requeridas y a suscribir éstas y aquél dentro del término señalado para ello.

Atentamente,

Nombre o Razón Social del Proponente: CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA SAS
N.I. T 900.552.695
Nombre del Representante Legal. ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE
C.C. 1.061.735.715
Dirección Carrera 11 8N -50
Teléfono 8372985
Correo electrónico: cotizaciones@casaodontologica.com.co

FIRMA Isabel Giraldo
NOMBRE DE QUIEN FIRMA: ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE

CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA SAS
NIT 900,552,695-1 Responsable de IVA
Carrera 11 No. 8N -50 Telefono 8372985
cotizaciones@casaodontologica.com.co

Casa Odontológica

Fecha 10 de Julio de 2023
Señor(a) EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE ESE
Direccion AVENIDA FABIAN LA VEGA CAUCA
Observacion Vigencia cotizacion 30 dias
Telefono 8353458

COT 10019

ITEM	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNIT+ IVA	MARCA	REGISTRO INVIMA
1	ACEITE LUBRICANTE SPRAY *550ML	UNIDAD	1	$ 82.353	$ 15.647	$ 98.000	MAYORDENT	NO REQUIERE
2	ACEITE SPRAY LUBRI SPRAY FCO *240 cc	UNIDAD	1	$ 33.866	$ 6.434	$ 40.300	MAYORDENT	NO REQUIERE
3	ADHESIVO DENT A L * 3 M L	UNIDAD	1	$ 168.000		$ 168.000	3M	2017DM-0017339
4	ADHESIVO DENTAL * 5M L	UNIDAD	1	$ 360.000		$ 360.000	3M	2021DM-0024546
5	AGUA OXIGENADA *120M L	UNIDAD	1	$ 3.200		$ 3.200	OSA	2021M-0011507-R2
6	AGUJA CARPULE CORTA 21M M	CAJA X 100	1	$ 35.294	$ 6.706	$ 42.000	NATURAL MASTER	2014DM-0012322
7	AGUJA CARPULELARGA 32M M	CAJA X 100	1	$ 35.294	$ 6.706	$ 42.000	NATURAL MASTER	2014DM-0012322
8	ALCOHOL GLICERIN ADO 1000 ML	LITRO	1	$ 14.400		$ 14.400	OSA	NSOC33751-09C
9	ALGODON LISO * 1000 UNO	Paq X 1000	1	$ 34.000		$ 34.000	NEW STETIC	2018DM-001810-R2
10	ALVEODO NT * 10 GR	UNIDAD	1	$ 50.200		$ 50.200	PRODONT	2013DM-002214-R1
11	AM ALGAM A * 2 PORCION	UNIDAD	1	$ 5.300		$ 5.300	NEW STETIC	2017DM-000630-R2
12	AM ALGAM A * 1 PORCIÓN	UNIDAD	1	$ 4.000		$ 4.000	NEW STETIC	2017DM-000630-R2
13	APLICADORESTPC * 100 UNO	UNIDAD	1	$ 10.924	$ 2.076	$ 13.000	NATURAL MASTER	2015DM-0013364
14	BABEROS PLASTICO	UNIDAD	1	$ 6.387	$ 1.213	$ 7.600	NACIONAL	NO REQUIERE
15	BANDA M ATRIZ ANCHA	UNIDAD	1	$ 16.050	$ 3.050	$ 19.100	NEW STETIC	2021DM-0023587
16	BANDA M ATRIZ DELGADA	UNIDAD	1	$ 14.454	$ 2.746	$ 17.200	NEW STETIC	2021DM-0023587
17	BLUSÓN CON PUÑO ECONÓM ICO	UNIDAD	1	$ 4.034	$ 766	$ 4.800	CLAY	NO REQUIERE
18	BOLSA ESTERILIZAR BÁSICO 3 1/2 CAJA *20 0 UNO	CAJA X 200	1	$ 38.605	$ 7.335	$ 45.940	NEWMERK	2015DM-0013603
19	BOLSA ESTERILIZAR LIM AS CJA * 200	CAJA X 200	1	$ 16.303	$ 3.097	$ 19.400	PROTEK	2020DM-0021036
20	BOLSA ESTERILIZARM EDIANA 5 1/ 3 CAJA * 200 UN	CAJA X 200	1	$ 63.613	$ 12.087	$ 75.700	NEWMERK	2015DM-0013603
21	CARETA PROTECTOR * 10 REPUESTOS	UNIDAD	1	$ 35.294	$ 6.706	$ 42.000	DIAJIN	NO REQUIERE
22	CEPILLO ADULTO ECONOM ICO	UNIDAD	1	$ 1.765	$ 335	$ 2.100	PROQUIDENT	2021DM-0024771
23	CEPILLO NIÑO ECONOMICO	UNIDAD	1	$ 1.723	$ 327	$ 2.050	PROQUIDENT	2021DM-0024771
24	CEPILLO PARA LAVA R M ANGO CORTO	UNIDAD	1	$ 8.235	$ 1.565	$ 9.800	IMUSA	NO REQUIERE
25	CEPILLO PARA LAVAR M ANGO LARGO	UNIDAD	1	$ 10.084	$ 1.916	$ 12.000	IMUSA	NO REQUIERE
26	CEPILLOSASTROBRUSH PARA PULIRRESIN AS UR	UNIDAD	1	$ 20.336	$ 3.864	$ 24.200	EVE	2014DM-0012174
27	CEPILLO PARA PROFILAXIS * 144 UNO	CAJA X 144	1	$ 59.664	$ 11.336	$ 71.000	PROPHY	2019DM-0003947
28	CINTA AUTOCLAVE CINTA DE ROLLO	UNIDAD	1	$ 34.034	$ 6.466	$ 40.500	CINTAPE	2020DM-0022614
29	CLINPRO BARNIZ WHITE CAJA *10 0 M ENTA	CAJA X 100	1	$ 707.563	$ 134.437	$ 842.000	3M	2020DM-0006371-R1
30	COLTOSOLPOTE *3 8GR	UNIDAD	1	$ 130.000		$ 130.000	COLTENE	2013DM-0002211-R1
31	CONOS GUTAPERCHA 15/40	CAJA X 6	1	$ 62.500		$ 62.500	MAILLEFER	2016DM-0014498

00000004

32	CONOS ACCESORIO FINE FINE	UNIDAD	1	$ 59.950		$ 59.950	HYGENIC	2017DM-0016006
33	CONOS ACCESORIO EXTRA FINE	UNIDAD	1	$ 59.950		$ 59.950	HYGENIC	2017DM-0016006
34	CONO S ACCESORIO M ÉDIUM FINE	UNIDAD	1	$ 59.950		$ 59.950	HYGENIC	2017DM-0016006
35	CONOS GUTAPERCHA 45 / 80	CAJA X 6	1	$ 62.500		$ 62.500	MAILLEFER	2016DM-0014498
36	CONO S GUTAPERCHA N° 15	CAJA X 6	1	$ 62.500		$ 62.500	MAILLEFER	2016DM-0014498
37	CON OS GUTAPERCHA N° 25	CAJA X 6	1	$ 62.500		$ 62.500	MAILLEFER	2016DM-0014498
38	CONO S GUTAPERCHA Nº 35	CAJA X 6	1	$ 62.500		$ 62.500	MAILLEFER	2016DM-0014498
39	CON OS GUTAPERCHA Nº 60	CAJA X 6	1	$ 62.500		$ 62.500	MAILLEFER	2016DM-0014498
40	CONOS GUTAPERCHA Nº 70	CAJA X 6	1	$ 62.500		$ 62.500	MAILLEFER	2016DM-0014498
41	COPAS DE CAUCHO	CAJA X 144	1	$ 70.588	$ 13.412	$ 84.000	DTM	2022DM-0025283
42	CREM A DENTAL PEQUEÑA	UNIDAD	1	$ 2.101	$ 399	$ 2.500	PROQUIDENT	NSOC49049-12CO
43	CRISTAFLEX ROLLO	Rollo x200	1	$ 17.647	$ 3.353	$ 21.000	DS	NO REQUIERE
44	CRISTAFLEX ROLLO	RolloxS00	1	$ 38.487	$ 7.313	$ 45.800	DS	NO REQUIERE
45	CUÑA DE MADERA	PAQUETE X 50	1	$ 24.034	$ 4.566	$ 28.600	MEDICAL DENTAL	NO REQUIERE
46	DE NTOFAR *SM L	UNIDAD	1	$ 40.000		$ 40.000	EUFAR	2012DM-0008871
47	DESMINERAUZANTE EN GEL 37% 10ml	JERINGA	1	$ 16.807	$ 3.193	$ 20.000	PROQUIDENT	2017DM-0017418
48	DESMINERALIZANTE 35% JERIN GA 12G	JERINGA	1	$ 35.000		$ 35.000	DENSELL	2017DM-0017422
49	DETARTROL * 60 ce	UNIDAD	1	$ 45.000		$ 45.000	LATORRE	2019DM-0003514
50	D ETERGENTE ENZIM ATICO GARHOX GALÓN	UNIDAD	1	$ 112.000	$ 21.280	$ 133.280	FARPAG	NO REQUIERE
51	DISCO SOF-LEXCAJA * 120 + M ANDRIL	CAJA X 120	1	$ 430.252	$ 81.748	$ 512.000	3M	2016DM-0014743
52	DYCAL IVORY SHADE	UNIDAD	1	$ 97.000		$ 97.000	DENTSPLY	2023DM-0009636-R1
53	ENDO FROST SPRAY 200 M L	UNIDAD	1	$ 86.218	$ 16.382	$ 102.600	ROEKO	2014DM-0002927-R1
54	END O RAY POSICIONADOR PARA RADIOGRAFÍAS	PAQUETE X 4	1	$ 608.403	$ 115.597	$ 724.000	DENTSPLY	2018DM-0017531
55	ENJUA GUE BUCAL * 1 000 M L	UNIDAD	1	$ 26.176	$ 4.974	$ 31.150	PROQUIDENT	NSOC40790-11CO
56	ENJUAGUE CLORHEXOL * 180 M L	FRASCO X 180	1	$ 43.025	$ 8.175	$ 51.200	FARPAG	NSOC08376-21CO
57	ENJUAGUE BUCAL	FRASCO X 200	1	$ 13.445	$ 2.555	$ 16.000	PROQUIDENT	NSOC40790-11CO
58	ESPACIADOR CAJA * 4 UN IDADES	CAJA X 4	1	$ 55.882	$ 10.618	$ 66.500	MANI	2017DM-0017070
59	ESPEJO PARA M ANGO ECONOMICO	UNIDAD	1	$ 5.378	$ 1.022	$ 6.400	AMALGADENT	2021DM-0023078
60	EUCIDA SPRAY * 240 ML	UNIDAD	1	$ 22.700		$ 22.700	EUFAR	2022DM-0009455-R1
61	EUGENOL 15 ML	UNIDAD	1	$ 15.630	$ 2.970	$ 18.600	PROQUIDENT	2015DM-0012970
62	EYECTORESPAQUETE * 10 0 UNDA DES	UNIDAD	1	$ 26.050	$ 4.950	$ 31.000	QUIRUDENT	2020DM-0005240
63	FIJADOR KODAK ECONÓMI CO	UNIDAD	1	$ 10.672	$ 2.028	$ 12.700	SIMON	NO REQUIERE
64	FLUOR BARN IZ 10 M L TUBO	UNIDAD	1	$ 157.647	$ 29.953	$ 187.600	COLGATE	2019DM-000349-R1
65	FRESA REDONDA 801-0I OML	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
66	FRESA CIL PLA REDO G8SR-012 -4-F	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
67	FRESA CIL PLA REDO G86R-014- 6-F	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
68	FRESA CONO IN 80 5-010- 08ML	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
69	FRESA CONO IN 805-012-09M L	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
70	FRESA INTERPROX G859-014-10-XF	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
71	FRESA INTERPROX ROJ G392-0 16-8-F	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
72	FRESA INTERPROX85 9- 10 -10 XF	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
73	FRESA INTERPROXG39 2-- 31 4-021- 10	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
74	FRESA LLAMA AM A G368-016-3.S-XF	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
75	FRESA REDON G801-016-XF	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
76	FRESA REDON AM ARILLA G801-018-XF	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1

5000

77	FRESA REDON AZUL G801-012-M L	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
78	FRESA REDON AZUL G801-014-M L	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
79	FRESA REDONDA PEQUEÑA G801 -314-009	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
80	ENDO Z = ENDOZECRYA	UNIDAD	1	$ 33.697	$ 6.403	$ 40.100	ALPEN	2014DM-0011905
81	FRESERO M ETALICO BISAGRA *3 6 ESPACIOS	UNIDAD	1	$ 12.600	$ 2.394	$ 14.994	NACIONAL	NO REQUIERE
82	GAFAS DE FOTOCURADO	UNIDAD	1	$ 14.202	$ 2.698	$ 16.900	DIANJIN	NO REQUIERE
83	GANCHO PARA REVELAR METÁLICO	UNIDAD	1	$ 6.303	$ 1.197	$ 7.500	NACIONAL	NO REQUIERE
84	GARHOX-30 GALON	UNIDAD	1	$ 46.800		$ 46.800	FARPAG	2019DM-0005047-R1
85	GARHOX SUPERFICIES * 500 M L	UNIDAD	1	$ 32.000		$ 32.000	FARPAG	2012015667
86	GASA ECONOM ICA SELECTODENT PAQ •200	Paquete x 200	1	$ 5.800		$ 5.800	SELECTODENT	2020DM-005416-R1
87	GELANTIBACTERIAL •soo ML	UNIDAD	1	$ 11.849	$ 2.251	$ 14.100	PROQUIDENT	NSOC1685405CO
88	GELATAM FCO *20 UN IDA DES	CAJA X 20	1	$ 154.200		$ 154.200	ROEKO	2022DM-0000614-R2
89	GELATAMP •so ROEKO	UNIDAD	1	$ 224.600		$ 224.600	ROEKO	2022DM-0000614-R2
90	GLICERINA KILO	UNIDAD	1	$ 27.731	$ 5.269	$ 33.000		NO REQUIERE
91	GLUTACIDESGALON	UNIDAD	1	$ 28.000		$ 28.000	PROQUIDENT	2020DM-0021222
92	GORRO ORUGA PAQUETE	PAQUETE X 100	1	$ 23.529	$ 4.471	$ 28.000	CLAY	NO REQUIERE
93	GUANTE DESECHABLET ALLA M	CAJA X 100	1	$ 16.639	$ 3.161	$ 19.800	PRECISION	2021DM-0022969
94	GUANTE DESECHABLE T ALLA S	CAJA X 100	1	$ 16.639	$ 3.161	$ 19.800	PRECISION	2021DM-0022969
95	GUANTE DESECHABLETALLA XS	CAJA X 100	1	$ 16.639	$ 3.161	$ 19.800	PRECISION	2021DM-0022969
96	HEM OFAR X7M L	UNIDAD	1	$ 18.400		$ 18.400	EUFAR	2021DM-0007415-R1
97	HIDROXID O DE CALCIO USP POLVOX 7 GR	UNIDAD	1	$ 7.311	$ 1.389	$ 8.700	PROQUIDENT	2022DM-0026289
98	HIPOCLORITO DE SODIO *120ML	UNIDAD	1	$ 11.500		$ 11.500	PRODONT	2021DM-000793-R2
99	INSERTOPARA CAVITRON 25K	UNIDAD	1	$ 410.924	$ 78.076	$ 489.000	DENTSPLY	2018DM-0017918
100	IONOSIT-BASELINERS= BASE DE RECUBRIMIENTO	JERINGA	1	$ 48.000		$ 48.000	DENSELL	2017DM-0017413
101	JABÓN LÍQUID O ANTISÉPTICO	UNIDAD	1	$ 22.521	$ 4.279	$ 26.800	EUFAR	NSOC17857-22CO
102	JERINGA ENDODONCIA	UNIDAD	1	$ 3.529	$ 671	$ 4.200	NATURAL SYSTEM	2014DM-0011063
103	KIT HIGIENE VASO-CEPILLO-CREM A	KIT	1	$ 5.588	$ 1.062	$ 6.650	NACIONAL	NO REQUIERE
104	LECHADA DE CALCIO SIDCAL-S XSOOML	UNIDAD	1	$ 17.200		$ 17.200	PRODONT	2020DM-4564-R1
105	ANESTESIA NEW CAINA 2¾ CAJA X 50CARPULE PL	CAJA X 50	1	$ 70.600		$ 70.600	NEW STETIC	2019M-0001183-R2
106	ANESTESIA ROXICAINA SPRAY	UNIDAD	1	$ 114.000		$ 114.000	ROPSHON	2016M-001801-R2
107	LIM AS FLEXOFILE 15/40 EN25MM	CAJA X 6	1	$ 57.647	$ 10.953	$ 68.600	MAILLEFER	2014DM-0011509
108	LIMAS K-FILE 45/80 EN 25 MM	CAJA X 6	1	$ 83.866	$ 15.934	$ 99.800	MAILLEFER	2014DM-0011509
109	LIMAS FlEXOFÍLE 15 / 40 EN 21 MM	CAJA X 6	1	$ 57.647	$ 10.953	$ 68.600	MAILLEFER	2014DM-0011509
110	LIMAS FLEXOFILE15/ 40 EN 31M M	CAJA X 6	1	$ 57.647	$ 10.953	$ 68.600	MAILLEFER	2014DM-0011509
111	LIM AS K-FILE 45/80 EN 28 MM	CAJA X 6	1	$ 83.866	$ 15.934	$ 99.800	MAILLEFER	2014DM-0011509
112	LIMAS K-FILE N" 08 EN 25 MM	CAJA X 6	1	$ 57.647	$ 10.953	$ 68.600	MAILLEFER	2014DM-0011509
113	LIM AS K-FILE N" 10 EN 25 MM	CAJA X 6	1	$ 57.647	$ 10.953	$ 68.600	MAILLEFER	2014DM-0011509
114	LIM ASK-FILE45/80 EN 31 MM	CAJA X 6	1	$ 83.866	$ 15.934	$ 99.800	MAILLEFER	2014DM-0011509
115	LIM ASK-FILE 45/80 EN 21 MM	CAJA X 6	1	$ 83.866	$ 15.934	$ 99.800	MAILLEFER	2014DM-0011509
116	MANGO PARA ESPEJO	UNIDAD	1	$ 7.731	$ 1.469	$ 9.200	AMALGADENT	2021DM-0023078
117	MECHAS PARA MECHERO	UNIDAD	1	$ 168	$ 32	$ 200	NACIONAL	NO REQUIERE
118	MECHERO METÁLICO	UNIDAD	1	$ 8.403	$ 1.597	$ 10.000	NACIONAL	NO REQUIERE
119	MOMICIDE X7M L	UNIDAD	1	$ 13.000		$ 13.000	PRODONT	2013DM-0002218-R1
120	ANESTESIA ODONTOCAINA 3¾ CAJA •so	CAJA X 50	1	$ 91.000		$ 91.000	NEW STETIC	2018M-0002332-R2
121	OXIDO DE ZINC *175G	UNIDAD	1	$ 25.500		$ 25.500	EUFAR	2021DM-0006270-R1

900000000

122	PAPEL CREPADO "IOOM	Rollo	1	$ 146.218	$ 27.782	$ 174.000	SURGIPLAST	2017DM-0016600
123	PAPEL DE ARTICULAR CAJA *12 CUADERNILLO	CAJA X 12	1	$ 43.361	$ 8.239	$ 51.600	USA	NO REQUIERE
124	PASTAPROFILACTICA TUBO X 50G	UNIDAD	1	$ 14.202	$ 2.698	$ 16.900	MAYORDENT	NSOC37783-10CO
125	PASTA PROFILÁCTICAMENTA *60GM	UNIDAD	1	$ 14.454	$ 2.746	$ 17.200	PROQUIDENT	2015DM-0013830
126	PI EDRA DE ARKANZA CY-1 CILINDRICA	UNIDAD	1	$ 5.000	$ 950	$ 5.950	BESQUAL	NO REQUIERE
127	PIEDRA DE ARKANZA RD-1	UNIDAD	1	$ 5.000	$ 950	$ 5.950	BESQUAL	NO REQUIERE
128	PIEDRA ARKANSA CN-1 CONICA	UNIDAD	1	$ 5.000	$ 950	$ 5.950	BESQUAL	NO REQUIERE
1 29	PIEDRA ARKANSA FL-3A LLAMA REDONDEADA	UNIDAD	1	$ 5.000	$ 950	$ 5.950	BESQUAL	NO REQUIERE
130	PIEDRA ARKANZA FL-2 LLAMA ALARGADA	UNIDAD	1	$ 5.000	$ 950	$ 5.950	BESQUAL	NO REQUIERE
131	PORTA AM ALGAMA TEFLON	UNIDAD	1	$ 101.681	$ 19.319	$ 121.000	DELTA	2019DM-0005302-R1
132	PROLENE N" 3/0 PS-2 ETHICON	UNIDAD	1	$ 42.000		$ 42.000	ETHICON	2018DM-0000847
133	PROLENE Nº 4/0 PS-2 ETHICON	UNIDAD	1	$ 42.000		$ 42.000	ETHICON	2018DM-0000847
134	PROT ECTORJERINGA PAQUETE * SO	UNIDAD	1	$ 18.900		$ 18.900	QUIRUDENT	NO REQUIERE
135	PUNTAS DE PAPEL 15 -40	UNIDAD	1	$ 18.487	$ 3.513	$ 22.000	GAPADENT	2020DM-0022100
136	PUNTAS DE PAPEL45-80	UNIDAD	1	$ 18.487	$ 3.513	$ 22.000	GAPADENT	2020DM-0022100
137	PUNTAS SILICONADAS PARFA PULIR RESINA SURTI	UNIDAD	1	$ 13.782	$ 2.618	$ 16.400	DENTPLY	2017DM-0016516
138	RADIOGRAFIA KODAK PERIAPICAL CAJA	CAJA X 150	1	$ 315.966	$ 60.034	$ 376.000	KODAK	2018DM-0018682
139	RCPREP JERINGA PEQUEÑA	UNIDAD	1	$ 58.000		$ 58.000	PREMIER	2021DM-0024686
140	RESINA FILTEK 22SO XT COLOR AI	JERINGA	1	$ 103.000		$ 103.000	3M	2021DM-0007016-R1
141	RESINA FILTEK 2250 XT COLOR A2	JERINGA	1	$ 103.000		$ 103.000	3M	2021DM-0007016-R1
142	RESINA FILTEK Z350 XT AI BODY * 4GR	JERINGA	1	$ 252.604		$ 252.604	3M	2015DM-0013045
143	RESINA FILTEK 2350 XT B1 BODY •4 GR	JERINGA	1	$ 252.604		$ 252.604	3M	2015DM-0013045
144	RESINA FILTEK 2350 XT B3 BODY *4GR	JERINGA	1	$ 252.604		$ 252.604	3M	2015DM-0013045
145	RESINA FLOW BULK COLOR B1 JERING A	JERINGA	1	$ 242.000		$ 242.000	3M	20108DM-0018096
146	RESINA FLOW BULK COLOR B2 JERI NGA	JERINGA	1	$ 242.000		$ 242.000	3M	20108DM-0018096
147	RESINA FLOW BULK COLOR AI JERINGA X 2G	KIT X 2	1	$ 298.000		$ 298.000	3M	2022DM-0009287-R1
148	RESINA FLOW BULK COLOR A2 JERINGA X 2G	KIT X 2	1	$ 298.000		$ 298.000	3M	2022DM-0009287-R1
149	RESINA FLOW BULK COLOR A3 JERIN GA X 2G	KIT X 2	1	$ 298.000		$ 298.000	3M	2022DM-0009287-R1
150	RESINA P- 60 COLOR A3	JERINGA	1	$ 248.000		$ 248.000	3M	2018DM-0003918-R1
151	RESINA P-60 COLOR B2	JERINGA	1	$ 248.000		$ 248.000	3M	2018DM-0003918-R1
152	RESINA 2250 COLOR AI X 4G	JERINGA	1	$ 88.000		$ 88.000	3M	2019DM-0020624
153	RESINA 2250 COLOR A2 X 4G	JERINGA	1	$ 88.000		$ 88.000	3M	2019DM-0020624
154	RESINA 2250 COLOR A3 X 4G	JERINGA	1	$ 88.000		$ 88.000	3M	2019DM-0020624
155	RESINA 2250 COLOR A3 .5 X 4G	JERINGA	1	$ 88.000		$ 88.000	3M	2019DM-0020624
156	RESINA 2250 COLOR B1 X 4G	JERINGA	1	$ 88.000		$ 88.000	3M	2019DM-0020624
157	RESINA 2250 COLOR B2 X 4G	JERINGA	1	$ 88.000		$ 88.000	3M	2019DM-0020624
158	RESINA FILTEK 2250 XTCOLOR A3	JERINGA	1	$ 103.000		$ 103.000	3M	2021DM-0007016-R1
159	RESIN A FILTEK2250 XT COLOR A3.5	JERINGA	1	$ 103.000		$ 103.000	3M	2021DM-0007016-R1
160	RESINA FILTEK 2250 XT COLOR BI	JERINGA	1	$ 103.000		$ 103.000	3M	2021DM-0007016-R1
161	RESINA FILTEK 2250 XT COLOR B2	JERINGA	1	$ 103.000		$ 103.000	3M	2021DM-0007016-R1
162	RESINA FILTEK2250 XTCOLOR B3	JERINGA	1	$ 103.000		$ 103.000	3M	2021DM-0007016-R1
163	RESINA FILTEK 2350 XT A2 BODY *4GR	JERINGA	1	$ 252.604		$ 252.604	3M	2015DM-0013045
164	RESINA FILTEK Z350 XT A3 BODY *4 GR	JERINGA	1	$ 252.604		$ 252.604	3M	2015DM-0013045
165	RESINA FILTEK 2350 XT A3.5 BODY *4GR	JERINGA	1	$ 252.604		$ 252.604	3M	2015DM-0013045
166	RESINA FILTEK 2350 XTB2 BODY *4GR	JERINGA	1	$ 252.604		$ 252.604	3M	2015DM-0013045

00000007

167	REVELADOR Y FIJADOR PACK KODAK	KIT X 2	1	$ 104.286	$ 19.814	$ 124.100	KODAK	NO REQUIERE
168	REVELADORECONOMICO	UNIDAD	1	$ 10.672	$ 2.028	$ 12.700	SIMON	NO REQUIERE
169	REVELADORDE PLACA	UNIDAD	1	$ 7.899	$ 1.501	$ 9.400	PROQUIDENT	2019DM-0019524
170	SEALAPEXDE	UNIDAD	1	$ 336.000		$ 336.000	KERR	2018DM-0001888-R1
171	SEDA 3/0 CON AGUJA UN I	CAJA X 12	1	$ 28.000		$ 28.000	NATURAL MASTER	2014DM-0011453
172	SEDA 4/0 CON AGUJA UNI	CAJA X 12	1	$ 28.000		$ 28.000	NATURAL MASTER	2014DM-0011453
173	SEDA DENTAL ORAL	UNIDAD	1	$ 19.328	$ 3.672	$ 23.000	PROQUIDENT	2017DM-0016095
174	SELLANTE CON CISE FOTOCURADO KIT	KIT	1	$ 561.345	$ 106.655	$ 668.000	3M	2016DM-0014537
175	SUPERSNAP	KIT	1	$ 20.672	$ 3.928	$ 24.600	SHOFU	2019DM-0004419-R1
176	SUTURA POLYGLYCOLIC3/0 CAJA X 12 SOBRES	CAJA X 12	1	$ 176.000		$ 176.000	MEIYI	2015DM-0003436-R1
177	SUTURA POLYGLYCOLIC 4/0 CAJA *12 SOBRES	CAJA X 12	1	$ 176.000		$ 176.000	MEIYI	2015DM-0003436-R1
178	TAPABOCAS CAJA •so UNIDADES	CAJA X 50	1	$ 15.966	$ 3.034	$ 19.000	PROLABS	2021DM-0024139
179	TIME LINE DENSTPLY	UNIDAD	1	$ 245.300		$ 245.300	DENTSPLY	2016DM-0015348
180	TIRA NERVIOS 25/40 25MM	SOBRE X 10	1	$ 48.908	$ 9.292	$ 58.200	DENTSPLY	2014DM-0011509
181	TIRAS DE M YLAR	PAQUETE X 100	1	$ 10.252	$ 1.948	$ 12.200	PROQUIDENT	2010007196
182	TIRAS POLYESTER	PAQUETE X 100	1	$ 25.210	$ 4.790	$ 30.000	NEW STETIC	2020DM-0006714-R1
183	TIRAS METÁLICAS *12 UN IDADES	Paquet e 12	1	$ 26.891	$ 5.109	$ 32.000	NEW STETIC	2020DM-0006710-R1
184	VASO DAPEN VIDRIO DE COLORES	UNIDAD	1	$ 5.042	$ 958	$ 6.000	QUIRUDENT	NO REQUIERE
185	VITREBOND KIT 9GR	Kit	1	$ 680.000		$ 680.000	3M	2019DM-0004103-R1
186	VITREMERKIT	Kit	1	$ 59.800		$ 59.800	3M	2016DM-0014536
187	XILOD ENT * 20ML	UNIDAD	1	$ 8.286	$ 1.574	$ 9.860	PROQUIDENT	2020DM-0021216
188	ZECRYA ALP EN	UNIDAD	1	$ 32.353	$ 6.147	$ 38.500	ALPEN	2014DM-0011905
189	ARTICAINA 4%	UNIDAD	1	$ 105.000		$ 105.000	NEW STETIC	2021M-0016991-R2
190	TELA DE CAUCHO	CAJA	1	$ 64.000	$ 12.160	$ 76.160		2019DM-0020749
191	GUANTE DESECHABLE TALLA L	CAJA X 100	1	$ 16.639	$ 3.161	$ 19.800	PRECISION	2021DM-0022969
192	FRESA CILINDRICA PEQUEÑA G830-314- OI OML	UNIDAD	1	$ 19.748	$ 3.752	$ 23.500	DIATECH	2017DM-000682-R1
193	ARCO DE YOUNG	UNIDAD	1	$ 12.857	$ 2.443	$ 15.300	CARDENAS	2022DM-0009072-R2
194	CLAMPS OOONTOLOGIA	KIT X 5	1	$ 85.714	$ 16.286	$ 102.000	CARDENAS	2022DM-0009072-R2
195	PERFORADOR DE DIQUES	UNIDAD	1	$ 75.210	$ 14.290	$ 89.500	CARDENAS	2022DM-0009072-R2
196	PORTA CLAMPS DENTALES	UNIDAD	1	$ 55.462	$ 10.538	$ 66.000	CARDENAS	2022DM-0009072-R2
						$ 17.148.712		

Isabel Giraldo.

ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE
REPRESENTANTE LEGAL

0000008

CONTRATO DE COMPRAVENTA N° 038 DE 2023

00000031

CONTRATANTE	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SUROCCIDENTE E.S. E
NIT	900145767-8
CONTRATISTA	CASA ODONTOLÓGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S
NIT	900552695-1
REPRESENTANTE LEGAL	ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE CC 1.061.735.715
OBJETO	Entregar a título de compraventa de elementos y MATERIAL ODONTOLÓGICO de acuerdo a las cantidades y especificaciones técnicas requeridas, para el correcto funcionamiento y efectiva prestación de servicios en los puntos de atención que conforman la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E.
VIGENCIA	El presente Contrato de compraventa tendrá un tiempo de duración de un (1) mes, el cual empezará a contar desde el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
VALOR	El valor del presente contrato es de **CIENTO OCHENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS TREINTA PESOS M/CTE ($ 187.898.930).**
LUGAR DE EJECUCIÓN	Las actividades contractuales se desarrollarán en la sede administrativa de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. y las partes acuerdan que el domicilio contractual será el municipio del Bordo Patía.
CDP	Certificado de Disponibilidad Presupuestal PCDP- 050 del primero (1ro) de febrero de dos mil veintitrés (2023).
SUPERVISOR	Se designa como supervisor del presente Contrato de compraventa al P.U área administrativa de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. o quien haga sus veces

Entre los suscritos: **ALEXANDER DE JESUS SANCHEZ PAZ**, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 72.225.648 expedida en Barranquilla, obrando en calidad de Gerente y representante legal de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E., nombrado mediante Decreto No. 0687 de 31 de marzo de 2020, con acta de posesión 032 de la misma fecha, quien en adelante se denominará el **CONTRATANTE**, y la señora **ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE**, identificada con cedula de ciudadanía Nro. 1.061.735.715 expedida en Popayán- Cauca, quien obra como Representante Legal de **CASA ODONTOLÓGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S**, con NIT. No. 900552695-1 y quien en adelante en el presente contrato se denominará la **CONTRATISTA,** hemos acordado celebrar el presente contrato de compraventa que se regirá por las siguientes cláusulas, previas a estas consideraciones: **1)** Que el contrato que se suscribe, se regirá por el Acuerdo No. 013 de 2021 expedido por la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E., las normas civiles y/o comerciales y por las normas especiales sobre la materia. **2)** Que la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. elaboró estudio de conveniencia y oportunidad para celebrar el presente contrato. 3) Conforme al Estatuto de Contratación, se recibieron varias cotizaciones para la adquisición de material y elementos odontológicos. **4)** Que, estudiada y analizada técnica y económicamente la oferta

presentada por **CASA ODONTOLÓGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S**, con NIT. No. 900552695-1, fue seleccionada por ser favorable para la entidad. **5)** La Empresa Social del Estado Suroccidente ESE cuenta con Disponibilidad Presupuestal para realizar la contratación. En virtud de lo anterior se conviene en celebrar el presente Contrato de compraventa contenido en las siguientes cláusulas: **CLAUSULA PRIMERA. - OBJETO:** Entregar a título de compraventa MATERIAL ODONTOLÓGICO de acuerdo a las cantidades y especificaciones técnicas requeridas, para el correcto funcionamiento y efectiva prestación de servicios en los puntos de atención que conforman la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

ITEM	ELEMENTO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1.	Aceite Mineral Libra	17	Unidad
2.	Adhesivo x 6ml 3M	61	Unidad
3.	Agua Oxigenada OSAx 120ml	6	Unidad
4.	Aguja Larga Caja x 100	6	Caja x 100
5.	Aguja Corta Caja x 100	9	Caja x 100
6.	Alambre Ligadura x Metro	2	Metro
7.	Algodón Liso x 1000 Und	44	Paqx1000
8.	Algodón Trenzado x 1000 Und	19	Paq.x1000
9.	Alcohol Altheol 70% x 250ml	25	Unidad
10.	Alveodont x 10 gr	4	Unidad
11.	Amalgama x 1 Porción	1445	Unidad
12.	Amalgama x 2 Porción	2045	Unidad
13.	Aplicadores	101	Tubox100
14.	Cepillo Astrobrush Profilactico Eve Wz1	9	Unidad
15.	Baberos Paquete x 12 Unidades	13	Paquete. x 12
16.	Banda Matriz Delgada 5mm x 3m	11	Unidad
17.	Clinpro Barniz White 3M Caja x 100 Menta	17	Caja x 100
18.	Bolsa Esterilizar Basico Caja x 200	106	Cx200
19.	Bolsa esterilizar Limas Caja x 200 Unidades	101	Unidad
20.	Careta Protector + 10 Repuestos	7	Unidad
21.	Sealapex 2 Tubos 12+18g Kerr	1	Unidad
22.	Cepillo Niño Economico	900	Unidad
23.	Cepillo Adulto 380 Bolsa	900	Unidad
24.	Cepillo Para Profilaxis x 144 Und	47	Caja *144
25.	Cinta Autoclave	26	Rollo
26.	Enjuague Clorhexol x 180ml	22	Unidad
27.	Coltosol Pote x 38gr	12	Unidad

28.	Conos Gutapercha 15/40	1	Caja x 6
29.	Conos Gutapercha 45/80	1	Caja x 6
30.	Conos Gutapercha # 20	1	Caja x 6
31.	Crema Dental x 75cc	605	Unidad
32.	Cuñas de Madera x 50	32	Paquete x 50
33.	Dentofar x 5ml Eufar Desensibilizante	5	Unidad
34.	Desmineralizante Dentsply x 3ml	69	Unidad
35.	Benzaldina Pluss x 500ml	3	Unidad
36.	Detergente Multienzimatico 3.800ml	40	Unidad
37.	Dycal Ivory Shade Dentsply	8	Unidad
38.	Empacador de Hilo	4	Unidad
39.	Endo Frost Spray	1	Unidad
40.	Enjuague Zero x 500ml	21	Unidad
41.	Espaciador Digital Caja x 4 Amarillo	5	caja X4
42.	Espatula Cemento Doble 313-322 Pequeña	3	Unidad
43.	Espejo con Mango	35	Unidad
44.	Eucida Advanced Spray x 240 ml	25	Unidad
45.	Eugenol 15 ml	5	Unidad
46.	Eyectores Paquete x 100 Unidades	17	Unidad
47.	Fijador Simon 450ML	1	UNIDADES
48.	Fluor Neutro x 240	4	Unidad
49.	Fresa de Carburo HP 702 Tallo Largo	2	Unidad
50.	Fresa de Carburo FG 6	20	Unidad
51.	Fresa Cono Punta Redonda	10	Unidad
52.	Fresa Interproximal	60	Unidad
53.	Fresa Interproximal	20	Unidad
54.	Fresa Interproximal Aro Rojo	40	Unidad
55.	Fresa Llama punto Contacto Pulido	70	Unidad
56.	Fresa Llama	30	Unidad
57.	Fresa Aro Amarillo	90	Unidad
58.	Fresa Pera	20	Unidad
59.	Fresa Cilindrica Punta Plana	20	Unidad
60.	Fresa Redonda Pequeña	85	Unidad
61.	Fresa Redonda	215	Unidad
62.	Fresa Redonda Mediana	225	Unidad
63.	Fresa Redonda Mediana	205	Unidad
64.	Fresa Interproximal	35	Unidad
65.	Fresa Balon Futbol	60	Unidad

66.	Fresa Llama	30	Unidad
67.	Endo Z Alpen Ultradental	35	Unidad
68.	Fresa de Carburo HP 701 Tallo Largo	10	Unidad
69.	Zecrya Alpen	96	Unidad
70.	Gasa Economica Vital x 200 Und Precortada	165	Unidad
71.	Gelatamp x 20	25	Unidad
72.	Hemofar Eufar x 7ml	12	Unidad
73.	Theracal Protector Pulpar Jeringas De 1gm	4	Unidad
74.	Hilo Retractor # 000	4	Unidad
75.	Enzohip 5% x120ml	5	Unidad
76.	Hoja Para Bisturi # 15 caja x 100	4	Caja x 100
77.	Ionomero Fuji GC IX	2	Kit
78.	Jeringa Endodoncia Monoyet	100	Unidad
79.	Anestesia Newcaina 2% Caja x 50 Carpule Plastico	39	Caja x 50
80.	Anestesia Roxicaina Spray	17	Unidad
81.	Limas M-Access Flexofile 15/40 en 25mm	26	Unidad
82.	Limas M-Access Flexofile 15/40 en 31mm	7	Unidad
83.	Limas M-Access K-flexofile # 15 en 25mm	21	Caja x 6
84.	Limas M-Access K-flexofile # 20 en 25mm	15	Unidad
85.	Limas M-Access K-file 45/80 en 25mm	13	Unidad
86.	Limas M-Access Preserie en 25mm Caja x 6 Unidades	7	Caja x 6
87.	Revelador Simon 450ML	5	UNIDADES
88.	Aceite Quiruspray x 200 cc	7	Unidad
89.	Momifar Eufar x 7ml	3	Unidad
90.	Anestesia Odontocaina 3% Caja x 50/Vidrio	3	Caja x50
91.	Oxido de Zinc x 175g	3	Unidad
92.	Papel de Articular Cuadernillo	45	Unidad
93.	Cristaflex Rollo x 300 mt	47	Unidad
94.	Pasta Profilaxis x 60 G Menta	75	Unidad
95.	Radiografia Periapical E-Speed Caja x 150	8	Caja x 150
96.	Radiografia Pediatrica x 100 Unidades	3	Unidad
97.	Piedra Arkansa CN-1 Conica	130	Unidad
98.	Piedra Arkansa CY-1 Cilindrica	95	Unidad
99.	Piedra Arkanza FL-2 Llama Alargada	45	Unidad
100.	Piedra Arkansa FL-3A Llama Redondeada	130	Unidad
101.	Piedra Pomez Libra	1	Libra
102.	Enhance Punta Llama	21	Unidad
103.	Puntas de Papel 15-40	8	Cx 100

104.	Jeringa x 5g	3	Unidad
105.	Resina Z250 Color A2 x 4g	10	Unidad
106.	Resina Z250 Color A3.5 x 4g	7	Unidad
107.	Resina Z250 Color A1 x 4g	11	Unidad
108.	Resina Z250 Color A3.5 x 4g	11	Unidad
109.	Resina Z250 XT Color A3.5 3M	3	Jeringa
110.	Resina P-60 Color A3 3M Empaque Individual	6	Jeringa
111.	Resina Z250 Color B2 x 4g	11	Unidad
112.	Resina Z350 XT A2 Body 4gr	9	Unidad
113.	Resina Z350 XT A3 Body x 4gr	8	Unidad
114.	Resina Z350 XT A3.5 Body x 4gr	5	Unidad
115.	Resina Z350 XT B2 Body	11	Unidad
116.	Resina P-60 Color A3 3M Empaque Individual	22	Jeringa
117.	Resina P-60 Color B2 3M Empaque Individual	18	Unidad
118.	Resina Z250 Color A2 x 4g	5	Unidad
119.	Resina Brilliant Flow A2/B2 2.3g	2	Unidad
120.	Revelador de Placa Bacteriana x10ml	20	Unidad
121.	Seda Dental Sami x 400m Menta Verde	25	Unidades
122.	Sellante Fluorshield Jeringa	34	Unidad
123.	Tacos de Mordida Unidad Niño	10	Unidad
124.	Tacos de Mordida Unidad Adulto	1	Unidad
125.	Tiras de Mylar x 50 Und	7	Unidad
126.	Tiras Polyester x100 Unidades	6	Unidad
127.	Tiras Metalicas Sobre x 12	23	Sobre x 12
128.	Vitrebond 3M Kit 9gr	21	Kit
129.	Anestesia Artica 4% caja x 50 Unidades	8	Caja x 50 Unidades
130.	Bactidina Desinfectante Superficies X 750ml	12	Unidades
131.	Hoja Para Bisturi # 15 caja x 100	2	Caja x 100
132.	Cureta Mcoll 17/18 Economica	2	Unidad
133.	Cureta Gracey 3/4 Economica	2	Unidad
134.	Desmineralizante x 3ml	10	Unidad
135.	Disco Sof-Lex Caja x 120 + Mandril	9	Kit
136.	Fluor Varniz Duraphat Colgate 10 ml Tubo	8	Unidades
137.	Zecrya Alpen	10	Unidad
138.	Glutacides 3.8 LT Limon	20	Unidad
139.	Enzohip 1% x120ml	2	Unidad
140.	Enzohip 5% x120ml	5	Unidad
141.	Ionomero Fuji GC Lining LC	1	Unidad

142.	Ionomero Fuji II GC Foto	1	Unidad
143.	Ionomero Glass Liner Densell 1.5 Gr	30	Unidad
144.	Porta Aguja Mayo 14 cm Pequeño	3	Unidad
145.	Proquizyme Desinfectante Superficies x 500 ml	15	x500ml
146.	Puntas de Papel 15-40	3	Cx 100
147.	Resina Filtek Flow Bulk Color A1 Jga x 2g 3M	2	Unidad
148.	Resina Filtek Flow Bulk Color A2 Jga x 2g 3M	2	Unidad
149.	Resina Filtek Flow Bulk Color A3 Jga x 2g 3M	7	Unidad
150.	Resina Filtek Z250 XT Color A2 3M	5	Jeringa
151.	Resina Filtek Z250 XT Color A3 3M	5	Jeringa
152.	Sutura Seda 4/0 caja x12 Sobres	3	Caja x 12
153.	Theracal Protector Pulpar Jeringas De 1gm	2	Unidad
154.	Tijera Castroviejo	3	Unidad
155.	Punta para Jeringa Triple	20	Unidad
156.	Inserto Para Cavitron 25K TFI	10	Unidad
157.	Pastillas Reveladoras x 50	20	Unidad
158.	Piedra Arkansa Afilar Cureta	1	Unidad
159.	Macromodelo Economico Plastico con Cepillo	2	Unidad
160.	Campo Qururgico 33*45	1	Paquete x 50
161.	Disco Sof-Lex Caja x 120 + Mandril	5	Kit
162.	Ionosit Jeringa Compomero	5	Jeringa
163.	Gasa Economica Vital x 200 Und Precortada	5	Unidad
164.	Alcohol Glicerinado x 500ml	16	Unidad

CLAUSULA SEGUNDA. - OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: 1) Entregar oportunamente los elementos y materiales odontológicos de acuerdo con las necesidades o requerimientos hechos por la E.S.E., SUROCCIDENTE teniendo en cuenta los requerimientos técnicos de presentación y calidad, cantidades y precios aprobados para su adquisición. **2)** Garantizar la calidad del producto entregado, en el evento de existir falta de calidad los elementos y materiales odontológicos, estos deberán ser reemplazados por otros de la misma o mejor calidad, a los mismos precios contratados. **3)** Mantener los precios cotizados y autorizados para la suscripción del presente Contrato, durante la vigencia del mismo y entregar oportunamente los elementos objeto del presente contrato. **4)** Responder y garantizar por la calidad de los bienes suministrados. **5)** Atender oportunamente los requerimientos de la E.S.E. **6)** Presentar la factura para el pago con todos los requisitos legales. **7)** Tener disponibilidad para realizar la entrega de los elementos contratados . **8)** Realizar la facturación de manera detallada, discriminado los días y las cantidades de elementos entregados. **9)** Tener normas de higiene y urbanidad en cuanto a la presentación de sus trabajadores a la hora de entregar los materiales odontológicos. **10)** Entregar los materiales odontológicos, de acuerdo a las especificaciones técnicas que se describen en la propuesta, garantizando la calidad del producto **11)** Cumplir con los siguientes requisitos técnicos para la entrega y recepción a satisfacción por parte del Almacén de la E.S.E.: **a)** La fecha de vencimiento de los productos no será inferior a dos

(2) años a partir el momento en que LA E.S.E reciba tales insumos. **b)** Realizar cambios por próximos vencimientos de los productos, previa notificación la ESE como mínimo con tres meses de anticipación a la fecha de vencimientos de los productos. **c)** Los empaques de los productos ofrecidos deben ser originales de fábrica, con las etiquetas o rótulos íntegros, perfectamente legibles. **d)** El tipo y la calidad del producto del empaque deben ser adecuados para proteger los productos en las condiciones extremas de temperatura y humedad. Así como durante el transporte, almacenamiento y uso del mismo. **e)** El contratista no entregará los insumos en envases deteriorados, con defectos de fábrica y/o vencidos. **f)** Presentar los Registros sanitarios INVIMA al momento de efectuar la entrega. **CLAUSULA TERCERA.- OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE: 1)** Suministrar en forma oportuna la información solicitada por el CONTRATISTA y resolver las peticiones presentadas **2)** Recepcionar la factura de pago, acompañada de los pagos por aportes a la seguridad social. **3)** La entidad realizará al contratista las recomendaciones y requerimientos que considere oportunos y necesarios para el mejor desarrollo del presente contrato por intermedio de los funcionarios designados para ejercer la vigilancia y supervisión del contrato. **CLAUSULA CUARTA. - TIEMPO DE** El presente Contrato de compraventa tendrá un tiempo de duración de un (1) mes, el cual empezará a contar desde el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **CLAUSULA QUINTA.- SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL:** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la ley 828 de 2003 por la cual se modifica el parágrafo segundo del artículo 50 de la ley 789 de 2002, el contratista deberá cumplir con sus obligaciones frente al sistema de seguridad social integral, por la cual el incumplimiento de esta obligación será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto se dé el cumplimiento, previa verificación de la mora mediante liquidación efectuada por la entidad administradora. **CLAUSULA SEXTA. - LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y DOMICILIO CONTRACTUAL:** Las actividades contractuales se desarrollarán en la sede administrativa de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. y las partes acuerdan que el domicilio contractual será el municipio del Bordo- Patía en el departamento del Cauca. **CLAUSULA SÉPTIMA. - DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL:** Los pagos se aplicarán con cargo al presupuesto de gastos de la vigencia 2023 según certificado de disponibilidad presupuestal 00-2023-PCDP-50 del primero (1ro) de febrero de dos mil veintitrés (2023). **CLAUSULA OCTAVA. - VALOR Y FORMA DE PAGO:** Para efectos fiscales el valor del contrato se ha estimado en la suma de **CIENTO OCHENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS TREINTA PESOS M/CTE ($ 187.898.930),** los cuales se cancelarán en un (1) único pago de acuerdo con la presentación de la factura, entrada a almacén, pago de los aportes correspondientes a la seguridad social y demás soportes. Al pago se le efectuarán los respectivos descuentos de ley, acompañadas del informe del supervisor que certifique el recibido a entera satisfacción de la misma. El pago se realizará previa presentación de la respectiva factura con cumplimiento de las normas legales, adjuntando certificado expedido y firmado por el representante legal o el revisor fiscal de la empresa en el cual conste que se encuentra al día y a paz y salvo con el pago de aportes a seguridad social (salud, pensión, ARL). **Parágrafo:** Para el pago de la última cuota se requiere la presentación de la liquidación del presente contrato. Para el reconocimiento y pago, el CONTRATISTA deberá presentar la siguiente documentación: - Factura o documento equivalente. - Comprobante de pago de aportes al sistema de seguridad social (Salud, pensión y riesgos laborales). - Informe de supervisión. **CLAUSULA NOVENA. - LIQUIDACIÓN:** El presente contrato de compraventa es de ejecución instantánea y su ejecución no se prolonga en el tiempo, por tal razón no es susceptible de liquidación conforme a lo establecido en el Artículo 217 del Decreto 019 del 2012. **CLAUSULA DECIMA. - INEXISTENCIA DE RELACIÓN LABORAL:** En ningún caso el presente Contrato genera relación laboral entre las partes. **CLAUSULA DECIMA PRIMERA. - SUPERVISIÓN:** Se designa

como supervisor del presente contrato de compraventa al P.U área administrativa, de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. o quien haga sus veces. El supervisor deberá velar por el cumplimiento de las cláusulas pactadas entre las partes y quien en el desarrollo de sus actividades deberá: 1) Atender el desarrollo de la ejecución del contrato. **2)** Comunicar en forma oportuna las circunstancias que afecten el normal desarrollo del Contrato. **3)** Elaborar técnica y oportunamente las actas y/o constancias requeridas para el cumplimiento y eficacia del contrato. **4)** Comunicar en forma oportuna al área Jurídica de la entidad la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento por parte del contratista. **5)** Velar por que las garantías se mantengan vigentes durante el término del contrato y en los términos pactados para cada uno de los riesgos. **6)** Vigilar que el Contratista cumpla con la afiliación y pago al Sistema General de Seguridad Social Integral, de acuerdo a la normatividad vigente. **7)** Expedir las actas parciales de cumplimiento o de pago, las cuales deberán estar acompañadas de los respectivos informes de Supervisión, para que se puedan efectuar los pagos pactados, dejando expresa constancia en los mismos de la ejecución satisfactoria de las obligaciones. **CLAUSULA DECIMA SEGUNDA. - INDEMNIDAD:** El Contratista se obliga a mantener indemne a la E.S.E. SUROCCIDENTE de todo reclamo, demanda o acción legal que pueda causarle o que surja de la ejecución de este contrato, manteniéndola libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que se deriven de las actuaciones del CONTRATISTA. **CLAUSULA DECIMA TERCERA. - NATURALEZA JURIDICA DEL CONTRATO:** El presente es un contrato que se rige por las normas civiles y comerciales, dando aplicación de los principios de la contratación pública y de acuerdo con el Estatuto interno de contratación. Por tanto y en cuanto es su facultad, la E.S.E. se reserva el derecho a aplicar las cláusulas exorbitantes. **CLAUSULA DECIMA CUARTA. PENA PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento del presente Contrato de compraventa, el contratista deberá pagar una indemnización equivalente al 10% del valor total del contrato, a título de pena pecuniaria, a título de pena pecuniaria, que será impuesta por la E.S.E. mediante resolución motivada, que ejecutoriada presta mérito ejecutivo en contra del contratista y de la compañía de seguros. Para tal efecto, es menester resalta que se aplicará el procedimiento contemplado en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. **CLAUSULA DECIMA QUINTA- GARANTÍAS:** De conformidad con lo establecido en el artículo 77 del decreto 1510 de 2013, Por razón de la cuantía del contrato, y de acuerdo con el Estatuto Interno de Contratación, Acuerdo 013 de 2021, el contratista **REQUIERE** que EL CONTRATISTA, constituya a favor de la entidad contratante con una compañía de seguros o entidad Bancaria autorizada para funcionar en Colombia una garantía única A FAVOR DE ENTIDAD DE REGIMEN ESPECIAL la cual ampare: **1)** **EL CUMPLIMIENTO** de las obligaciones contractuales que deberá ser equivalente al veinte (20%) del valor del contrato y extenderse por el término de este y tres meses más. **2)** **CALIDAD DE LOS BIENES SUMINISTRADOS,** equivalente al veinte (20%) del valor del Contrato y por el término de la vigencia del contrato y seis meses más. **PARÁGRAFO. - RESTABLECIMIENTO O AMPLIACIÓN DE LA GARANTÍA.** - EL CONTRATISTA deberá restablecer el valor de la Garantía Única, cuando esta se haya visto reducida por razón de las reclamaciones efectuadas por la E.S.E. De igual manera, en cualquier evento en que se aumente o adicione el valor del presente Contrato, o se prorrogue su término, el contratista deberá ampliar el valor de la garantía otorgada o ampliar su vigencia según el caso. **CLAUSULA DÉCIMA SEXTA. - INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** El contratista declara bajo la gravedad del juramento que no le asiste ninguna inhabilidad ni incompatibilidad de la previstas en la Ley para suscribir este Contrato de compraventa, así mismo que no se encuentra incurso en causal de impedimento ni conflicto de intereses y si así lo fuere se hará responsable por los daños y los perjuicios que se ocasionen ante la Empresa Social del Estado SUROCCIDENTE E.S.E. y frente a terceros. **CLAUSULA DÉCIMA SEPTIMA. - AUTONOMÍA DEL CONTRATISTA:** Por tratarse de un Contrato de compraventa regido

por la normatividad expuesta, el contratista actuará con total autonomía técnica y administrativa en el cumplimiento de las obligaciones que asume por el presente contrato y, en consecuencia, no contrae relación laboral alguna con LA E.S.E. SUROCCIDENTE. **CLAUSULA DECIMA OCTAVA. - CAUSALES DE TERMINACIÓN**. El presente Contrato de compraventa podrá ser terminado por las siguientes causas: **a)** Por incumplimiento total o parcial debidamente comprobado. **b)** Por la ocurrencia de hechos imprevisibles que imposibiliten la ejecución del objeto. **c)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **CLAUSULA DECIMA NOVENA . - PROHIBICIÓN DE CEDER EL CONTRATO.** El presente Contrato se celebra teniendo en cuenta las calidades y condiciones del CONTRATISTA y, en consecuencia, una vez celebrado no podrá cederse sin previa autorización escrita y motivada suscrita por el Gerente de la Empresa Social del Estado SUROCCIDENTE E.S.E. **CLAUSULA VIGÉSIMA - NORMAS APLICABLES**. El presente Contrato de compraventa se rige de modo especial por el Acuerdo Número Acuerdo No. 013 de 2021 expedido por la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E en armonía con la Constitución Política de Colombia, la Ley y demás normas Civiles y Comerciales concordantes. **CLAUSULA VIGÉSIMA PRIMERA DOCUMENTOS. -:** Se tendrán como documentos que hacen parte integral del presente Contrato, la propuesta presentada por el contratista, estudios previos, fotocopia de la cédula de ciudadanía del contratista, sus antecedentes, disciplinarios, fiscales y judiciales, el RUT, modificaciones, aclaraciones, adendas y demás documentos del proceso, la propuesta del CONTRATISTA, anexos y en general todos los documentos que hacen referencia y suscriban las partes contratantes. Todos estos obligan jurídicamente y son parte esencial del mismo. **CLAUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: PAGO DE ESTAMPILLAS:** El contratista deberá realizar el pago de estampillas las cuales aplique el descuento de acuerdo al valor y la naturaleza del presente contrato. **CLAUSULA VIGÉSIMA TERCERA. - PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes y para su legalización se requiere de la existencia del registro presupuestal de compromisos y la aprobación de las garantías exigidas.

Se firma en el Bordo Patía- Cauca, a los veinticuatro (24) días del mes de febrero de 2023.

ALEXANDER DE JESUS SANCHEZ PAZ
Gerente Suroccidente E.S.E

ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE
R.L. CASA ODONTOLÓGICA

Proyectó: Leidy Daza Gaviria/Oficina Jurídica E.S.E Suroccidente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Libertad y Orden

AUTORIZACION No. 2008000234

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) DEL INVIMA
Una vez estudiada la solicitud presentada por la empresa: MAYOR DENT LTDA.

CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A
RADICACIÓN: 2008057141 FECHA RADICACIÓN: 05/06/2008

Doctor

Jorge Bojanini Nihze
Mayor Dent Ltda..

Bogota - Colombia

Ref.: Solicitud radicado No. 2008057141 Junio 05 de 2008.

En atención al asunto de la referencia, me permito informar que **El producto LUBRISPRAY** , NO Se encuentra entre los productos vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

En consecuencia, para este producto el INVIMA no otorga Registro Sanitario.

Valido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2008.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017054105 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ADPER SINGLE BOND 2 ADHESIVE – ADHESIVO
MARCA:	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017339
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCION Y GESTION S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ALCOHOL ETÍLICO, AGUA, SILANO TRATADO CON SÍLICA, SÍLICA COLOIDAL, SILANO, SILANO ÉSTER, DIMETACRILATO DE BISFENOL A DIGLIDICIL ÉTER (BISGMA), METACRILATO DE 2-HIDROXIETILO (HEMA), GLICEROL 1,3-DIMETACRILATO (GMDA), COPOLÍMERO DE ÁCIDOS ACRÍLICO E ITACÓNICO, DIMETACRILATO DE DIFENILYODONIO (DPIHFP), DL-ALANFORQUINONA (CPQ) 4-DIMETILAMINOBENZOATO DE ETILO (EDMAB)
USOS:	ADHESIVO PARA SER UTILIZADO EN TODOS LOS PROCEDIMIENTOS DE ADHESIÓN DIRECTA FOTOPOLIMERIZABLE, PROCEDIMIENTOS DE ADHESIÓN INDIRECTA CUANDO SE COMBINA CON EL CEMENTO DE RESINA ADHESIVO RELYX ARC DE 3M, DESENSIBILIZACIÓN DE LA SUPERFICIE RADICULAR, REPARACIÓN DE PORCELANA Y RESINA, ADHESIÓN DE CARILLAS EN COMBINACIÓN CON EL CEMENTO PARA CARILLAS RELYX VENEER DE 3M
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO VIAL DE 6GR, 3GR
EXPEDIENTE NO.:	20138475
RADICACIÓN NO.:	2017184745
FECHA DE RADICACION:	18 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017054105 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044491 DE 6 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010034729 de 25 de octubre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011507 para fabricar y vender el producto AGUA OXIGENADA OSA®, a favor de PRODUCTOS OSA E.U., ubicado en Pasto - Nariño.

Que mediante Resolución No. 2015040362 de 6 de octubre de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011507-R1 para el producto AGUA OXIGENADA OSA® en la modalidad de fabricar y vender, a favor de LABORATORIOS OSA S.A.S., ubicado en Yumbo – Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20201255762 de 30/12/2020, el señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S., ubicado en Yumbo – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto AGUA OXIGENADA OSA® en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
> *(…)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.1.6.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al
PRODUCTO: OSA® AGUA OXIGENADA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044491 DE 6 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0011507-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS OSA S.A.S., ubicado en la Carrera 30 No. 10 - 250, en Yumbo - Valle del Cauca.
FABRICANTES:	LABORATORIOS OSA S.A.S., ubicado en la Carrera 30 No. 10 - 250, en Yumbo - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN
VIA DE ADMINISTRACION:	Tópica (Externa)
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL contiene PEROXIDO DE HIDROGENO 50% P/P 6,01 g.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Frasco blanco de PEAD con tapa blanca de PP de 120 y 3600 mL
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Antiséptico para uso externo.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura menor de 30ºC en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20021507
RADICACIÓN:	20201255762 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta) seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2015045442 de 11 de noviembre de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044491 DE 6 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014039846 DE 27 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJA ESTERIL ODONTOLOGICA DE UN SOLO USO - NATURAL MASTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012322 VIGENTE HASTA: 19 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORTAQUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HEFEI JINGCHENG IMPORT & EXPORT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORTAQUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	AGUJA EN ACERO INOXIDABLE. PROTECTOR DE PLASTICO PARA PROTEGER LA AGUJA
USOS:	PARA INTRODUCIR PEQUEÑAS CANTIDADES DE LÍQUIDOS EN ÁREAS INACCESIBLES. MANTÉNGASE O ALMACÉNESE EN UN LUGAR LIMPIO, SECO Y FRESCO, NO EXPONER A TEMPERATURAS EXTREMAS, MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CARTÓN X 50 CAJAS, CADA UNA CON 100 UNIDADES DE AGUJA EMPAQUE UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUENTES REFERENCIAS: (30G, 28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G)
EXPEDIENTE NO.:	20086044
RADICACIÓN NO.:	2014156449
FECHA DE RADICACIÓN:	27 11 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 60B N.° 17-11/21
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015018028 DE 8 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20086044 **RADICACIÓN:** 2015037788 **FECHA:** 27/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012322 **VIGENCIA:** 19/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014039846 de 27 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012322 para el Producto AGUJA ESTERIL ODONTOLOGICA DE UN SOLO USO - NATURAL MASTER a favor de IMPORTAQUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015037788 radicado el 27/03/2015, el Doctor Jorge Villegas, actuando en calidad de Representante Legal de IMPORTA QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE IMPORTADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a la solicitud de Modificación establecida en el Decreto 472525 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014039846 del 27/11/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012322 a favor de INVERSIONES QUIRÚRGICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AGUJA ESTERIL ODONTOLOGICA DE UN SOLO USO - NATURAL MASTER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE TITULAR,** quedando: INVERSIONES QUIRÚRGICOS SAS con domicilio en Bogotá D.C. – Calle 42 # 8A- 65
- **ADICIÓN DEL FABRICANTE:** HEFEI JINGCHENG PLASTIC PRODUCTS CO., LTD con domicilio en China
- **CAMBIO DE IMPORTADOR,** quedando: INVERSIONES QUIRÚRGICOS SAS con domicilio en Bogotá D.C. – Calle 42 # 8A- 65

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-1333
Vo.Bo.500-03-1147

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.°64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20009127	Nombre producto	**ALCOHOL GLICERINADO**				
Registro Sanitario	NSOC33751-09CO	Vencimiento	2026/04/11	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NI,8140063607 RAD.2011048391 : ACTUALIZACION DE ETIQUETAS PARA EL NUEVO FABRICANTE						
Marcas	OSA, AMPM						

Datos de Interes

Grupos Amparados	AROMA FRUTAL
Usos	
Precauciones	
Forma Cosmética	LOCION

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Envase de Plástico en Polietileno de Alta Densidad, Polietileno de Baja Densidad y Polietileno Tereftalato con Tapa y/o Envase en Polietileno de Alta Densidad, Polietileno de Baja Densidad y Polietileno Tereftalato con Tapa y/o
Válvula Dosificadora x 25, 30, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 175, 200, 300, 500, 700, 750, 1000, 1800, 2000, 3600 ml.
1000 Litros.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	LABORATORIOS OSA S.A.S.	CRA 30 Nº 10 - 250	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	contador@laboratorioriososa.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABORATORIOS OSA S.A.S.	Cra. 30 No. 10-250	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	

[Imprimir] [<< Atras]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2018006976

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE:	227424	**RADICACION:**	20181082814	**FECHA:**	2018/04/27
REGISTRO No.:	INVIMA 2018DM-0001810-R2			**VENCIMIENTO:**	2028/03/22

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO: ALGODON. VARIEDADES: Z1G- ZAG, MOTAS EN LIBRA, TRENZADO Y LISO. M ARCA NEW STETIC. STAR ROLLS. ALMADENT.

MARCAS: NEW STETIC, STAR ROLLS,

TITULARES: NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA,

FABRICANTE(S): NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA,

ACONDICIONADOR(ES):

VIDA UTIL: 0

RIESGO: I

USOS: ODONTOLOGICO: ABSORBE FLUIDOS BUCALES, EL ROLLO RETRACTA LA MEJILLA, PRIMEROS AUXILIOS, CURACIONES, INYECTOLOGIA Y VENDAJE.

PRESENT COMERCIAL: MOTAS DE ALGODON EN BOLSA POR 500 GRAMOS,ALGODON EN BOLSA POR 250 GRAMOS Y LIBRA,ALGODON TRENZADO Y LISO BOLSA POR 500 Y 1000 ROLLOS,ALGODON TRENZADO Y LISO CAJA POR 2000 ROLLOS,ALGODON ZIG-ZAG POR 25, 50 O 100 GRAMOS,MOTAS DE ALGODÓN EN BOLSA POR 5,10,100 GRAMOS.,MOTAS DE ALGODON EN BOLSA POR 50 GRRAMOS.,ALMADENT, BOLSAS POR 1000 ROLLOS DE ALGODÓN Y SU CORRESPONDIENTE EMPAQUE.,

DESTINO: COMPOSICIÓN:
ALGODON 100 % 100,00000 %; FILAMENTO DE POLIESTER Y ADHESIVO.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS VARIEDADES ZIG-ZAG, MOTAS, EN LIBRA, TRENZADO9 Y LISO.

SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS CORRESPONDIENTES AL RADICADO N° 2010006104, 2010123064.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 27 de Abril de 2018

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCION DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013033096 DE 6 de Noviembre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003021109 de fecha 22/10/2003 el INVIMA concedió registro Sanitario 2003V-0002214 para el producto ALVEODONT en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 2013084935 de fecha 31/07/2013 La señora Ana Paulina Paez actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PRODONT SCIENTIFIC LTDA solicitó Renovación al Registro Sanitario No. 2003V-0002214 para el producto ALVEODONT, PASTA PARA EL CONTROL DE ALVEOLITIS.

Que mediante Auto No. 2013006444 de fecha 22 de Agosto de 2013, se requirió al interesado:

> *"1. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (36 Meses), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del articulo 18 del decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito No. 2013113726 de fecha 4 de Octubre de 2014, la Doctora Ana Paulina Páez actuando en calidad de Representante Legal, allegó los estudios de estabilidad, cumpliendo satisfactoriamente la respuesta al Auto No. 2013006444.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisadas las etiquetas allegadas mediante Radicado No. 2013084935 de fecha 31/07/2013 estas no cumplen con lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005, por cuanto el número de registro sanitario no corresponde al de una renovación que es: INVIMA 2013DM-0002214R1.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ALVEODONT, PASTA PARA EL CONTROL DE ALVEOLITIS
RIESGO:	IIA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0002214 -R1 **VIGENTE HASTA:** 26 NOV 2023
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
USO:	-IRRIGAR SUAVEMENTE, CON SOLUCIÓN SALINA O ANTISÉPTICO. -ELIMINAR CUERPOS EXTRAÑOS DEL ALVEOLO COMO FRAGMENTO OSEO, RESTOS DENTALES O MATERIALES DE OBTURACIÓN -INTROCUCIR EN EL ALVEOLO ALVEODONT, DEJAR EN CONTACTO NOTA: EN CASO NECESARIO REALICE LA APLICACIÓN DE ANESTÉSICO
COMPOSICIÓN:	IODOFORMO N F, BENZOCAINA U.S.P., EUGENOL U.S.P., VASELINA U.S.P..
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1g POTE PLÁSTICO CONVEXO LINER ESPUMADO 3g POTE PLÁSTICO CONVEXO LINER ESPUMADO 5g POTE PLÁSTICO CONVEXO LINER ESPUMADO 10g POTE ½ onza CONVEXO LINER ESPUMADO 15g POTE ½ onza CONVEXO LINER ESPUMADO 20g POTE PLÁSTICO CONVEXO LINER ESPUMADO 30g POTE PLÁSTICO CONVEXO LINER ESPUMADO 50g POTE PLÁSTICO CONVEXO LINER ESPUMADO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2017012574

EXPEDIENTE: 32828
RADICACIÓN: 2017093626
FECHA: 05/07/2017
PRODUCTO: ALEACION DE PLATA PARA AMALGAMA DENTAL: NU-ALLOY
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2017DM-0000630-R2
VIGENCIA: 08/03/2027
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
TITULAR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
MARCA(S): NU - ALLOY, NU - ALLOY, NU - ALLOY
FABRICANTE(S): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERALE LE AUTORIZO LA COMERCIALIZACION LIBREMENTE SIN RESTRICCIONES LEGALES PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL

COMPOSICIÓN: PLATA REFINADA 45%, ESTAÑO ANALITICO 31%, COBRE ANALITICO 24%, MERCURIO TRIDESTILADO EN RELACION 1:1

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAPSULAS: CAJA POR 50 UNIDADES DE 1,2, Y 3 DOSIS., CAPSULAS: FRASCO POR 100, 200 Y 500 UNIDADES DE 1, 2 Y 3 DOSIS, KIT DUO CAJA POR 80 TABLETAS DE 1 DOSIS, 80 SACHETS DE MERCURIO MAS UNA CAPSULA REUTILIZABLE., KIT TRIO CAJA POR 240 TABLETAS DE 1 DOSIS, 240 SACHETS DE MERCURIO MAS CUATRO CAPSULAS REUTILIZABLES., CAJA POR 80 TABLETAS DE 1 DOSIS., LIMADURA FRASCO POR 30 g, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL POR 2 CAPSULAS, INSERTO, KIT DUO NU ALLOY ACTIVE CAJA POR 80 TABLETAS, 80 SACHETS DE MERCURIO MAS UNA CAPSULA REUTILIZABLE, KIT DUO NU ALLOY ACTIVE FAST CAJA POR 80 TABLETAS, 80 SACHETS DE MERCURIO MAS UNA CAPSULA REUTILIZABLE, KIT TRIO NU ALLOY ACTIVE CAJA POR 240 TABLETAS, 240 SACHETS DE MERCURIO MAS CUATRO CAPSULAS REUTILIZABLES, KIT TRIO NU ALLOY ACTIVE FAST CAJA POR 240 TABLETAS, 240

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2017012574

SACHETS DE MERCURIO MAS CUATRO CAPSULAS REUTILIZABLES, CAJA NU ALLOY ACTIVE POR 50, 100, 200 O 500 CAPSULAS DE 1,2,Y 3 DOSIS, CAJA NU ALLOY ACTIVE FAST POR 50, 100, 200 O 500 CAPSULAS DE 1,2,Y 3 DOSIS., KIT DUO NU ALLOY ACTIVE CAJA POR 80 TABLETAS DE UNA DOSIS, 80 SACHETS DE MERCURIO MAS UNA CAUPSULA REUTILIZABLE. KIT TRIO NU ALLOY ACTIVE CAJA POR 240 TABLETAS DE UNA DOSIS, 240 SACHETS DE MERCURIO MAS DE CUATRO CAPSULAS REUTILIZABLES. NU ALLOY ACTIVE CAJ, CAJA POR 80 TABLETAS DE UNA DOSIS. NU ALLOY ACTIVE LIMADURA FRASCO POR 30g. NU ALLOY ACTIVE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL POR 2 CAPSULAS. CAPSULASD NU ALLOY ACTIVE FAST CAJA Y FRASCO POR 50, 100, 200 Y 500 UNIDADES DE 1,2 Y 3 DOSIS., KIT DUO NU ALLOY ACTIVE FAST CAJA POR 80 TABLETAS DE UNA DOSIS , 80 SACHETS DE MERCURIO MAS UNA CAPSULA REUTILIZABLE. KIT TRIO NU ALLOY ACTIVE FAST CAJA POR 240 TABLETAS DE UNA DOSIS, 240 SACHETS DE MERCURIO MAS CUATRO CAPSULAS REUTILIZABLES. NU ALLOY ACP, CAPSULAS NU ALLOY CAJA Y FRASCO POR 50, 100, 200 Y 500 UNIDADES DE 1, 2, Y 3 DOSIS. KIT DUO NU ALLOY CAJA POR 80 TABLETAS DE UNA DOSIS, 80 SACHETS, DE MERCURIO MAS UNA CAPSULA REUTILIZABLE. KIT TRIO NU ALLOY CAJA POR 240 TABLETAS DE UNA DOSIS. 240 SACHETS DE MERCURIO MAS CUATRO CAPSULAS REUTILIZABLES. NU ALLOY CAJA POR 80 TABLETAS DE UNA DOSIS. NU ALLOY MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL POR 2 CAPSULAS.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO DE USO A LARGO PLAZO.
RIESGO: IIa

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Julio de 2017 , a solicitud del Representante Legal y/o Apoderado del Titular del registro.

NOTA: La utilización de la información de esta certificación es responsabilidad única y exclusiva del titular del registro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2017012574

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
LA DIRECCIONL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015028359 DE 21 de Julio de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	MICRO APLICADORES
MARCA:	NATURAL MASTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013364 VIGENTE HASTA: 11 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERQUIRURGICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HEFEI MEDICON PLASTIC PRODUCT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA HEFEI JINGCHENG PLASTIC PRODUCTS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERQUIRURGICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERQUIRURGICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	MICRO APLICADOR DE CERDAS FINAS, PEQUEÑAS FIBRAS NO ABSORBENTES SIN HILOS
USOS:	USO: APLICACIÓN DE DIFERENTES ELEMENTOS ODONTOLÓGICOS DENTRO DE LA CAVIDAD ORAL / INDICACIONES: MANTÉNGASE O ALMACÉNESE EN UN LUGAR LIMPIO, SECO Y FRESCO, NO EXPONER A TEMPERATURAS EXTREMAS, MANTENER EL PRODUCTO DENTRO DE EL EMPAQUE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	100 MICROAPLICADORES EN EL TUBO - 100 TUBOS EN EL CARTON / 100 MICROAPLICADORES EN EL TUBO - 240 TUBOS EN EL CARTON
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SUPER FINO – FINO – REGULAR
EXPEDIENTE NO.:	20095722
RADICACIÓN NO.:	2015092405
FECHA DE RADICACION:	17 07 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**

- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018527 DE 18 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BANDA MATRIZ DE ACERO INOXIDABLE
MARCA:	MICRODONT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023587**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	3R INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ACERO INOXIDABLE

USOS: DISPOSITIVOS QUE AYUDAN EN LA RECONSTRUCCIÓN DE PAREDES DENTALES

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- Banda Matriz en Rollo de 0.5, 1.0, 3.0, 5.0 metros de longitud, en presentación individual o x 25 rollos;
- Banda Matriz Tofflemire, x 12, 144 Y 1000 unds;
- Banda Matriz en Tiras, x 100 unds
- Banda Matriz a Granel

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

DESCRIPCIÓN
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 5mm de ancho x 0.5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 5mm de ancho x 1m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 5mm de ancho x 3m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 5mm de ancho x 5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 6mm de ancho x 0.5m de largo,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018527 DE 18 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 6mm de ancho x 1m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 6mm de ancho x 3m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 6mm de ancho x 5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 7mm de ancho x 0.5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 7mm de ancho x 1m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 7mm de ancho x 3m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.05mm de espesor x 7mm de ancho x 5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 5mm de ancho x 0.5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 5mm de ancho x 1m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 5mm de ancho x 3m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 5mm de ancho x 5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 6mm de ancho x 0.5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 6mm de ancho x 1m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 6mm de ancho x 3m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 6mm de ancho x 5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 7mm de ancho x 0.5m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 7mm de ancho x 1m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 7mm de ancho x 3m de largo,
Banda matriz de aço inox en rollo 0.0375mm de espesor x 7mm de ancho x 5m de largo,
Banda matriz de aço inox em tiras 5mm,
Banda matriz de aço inox em tiras 6mm,
Banda matriz de aço inox em tiras 7mm,
Banda matriz tofflemire Nº1,
Banda matriz tofflemire Nº2,
Banda matriz de aço inox a granel 5mm,
Banda matriz de aço inox a granel 6mm,
Banda matriz de aço inox a granel 7mm.

EXPEDIENTE NO.: 20202707
RADICACIÓN NO.: 20211094979
FECHA DE RADICACION: 14 05 2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018527 DE 18 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2014022201

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA MÉDICO QUIRÚRGICA (BATA, POLAINAS, SABANAS, GORROS, TAPABOCAS SIN BARRERA MICROBIANA) MARCA CLAY S.A. / BIOFIT LIFE.**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE:	CLAY S.A.
INTERESADO:	JUAN F. CORREA
RADICACIÓN:	2014144383
FECHA RADICACIÓN:	06/11/2014

INDICACIONES Y USOS: *"Impedir o disminuir el riesgo de contaminación. La ropa quirúrgica actúa como barrera y protege de esta forma contra la transmisión de bacterias de un área a otra. Producto de un solo uso, Descartable."*

USOS:

Uso industrial
Área farmacéutica
En BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)
Área de Alimentos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"BOLSAS X 5 UNDS. / X 10 UNDS / X 50 UNDS."*

COMPONENTES: *"TELA NO TEJIDA 35G SMS, AZUL/BLANCA*
TELA NO TEJIDA 30G SS
TELA NO TEJIDA 27G SS
TELA NO TEJIDA 17G SS"

VIDA ÚTIL: *"5 AÑOS."*

OBSERVACIONES: *"NO EXISTE NINGUNA LIMITACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN".*

NOTA: PRODUCTO NO ESTERIL.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el ministerio de salud y protección social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y productos varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Diciembre de 2014.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1303
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20098337	Nombre producto	**PAPEL CREPE MEDICO (HOJA Y ROLLO), ROLLO PLANO DE ESTERILIZACION, ROLLO TRIDIMENSIONAL DE ESTERILIZACION, BOLSA DE ESTERILIZACION DE AUTOSELLADO, BOLSAS DE ESTERILIZACION PLANAS / TRIDIMENSIONALES DE SELLADO TERMICO, ROLLOS DE ESTERILIZACION DE TYVEK, BOLSAS DE ESTERILIZACION DE TYVEK. - MATERIALES DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACION - OTAI, NEWMEK**				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0013603	Vencimiento	2025/09/09	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PAPEL CREPE MEDICO (HOJA Y ROLLO), ROLLO PLANO DE ESTERILIZACION, ROLLO TRIDIIMENSIONAL DE ESTERILIZACION, BOLSA DE ESTERILIZACION DE AUTOSELLADO, BOLSAS DE ESTERILIZACION PLANAS / TRIDIMENSIONALES DE SELLADO TERMICO, ROLLOS DE ESTERILIZACION DE TYVEK, BOLSAS DE ESTERILIZACION DE TYVEK						
Marcas	OTAI, NEWMEK						

Datos de Interes

Vida Util	5	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	INDICADOS PARA EL EMPAQUE Y CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACION POR VAPOR, OXIDO DE ETILENO, FORMALDEHIDO, PLASMA Y RADIACION.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
ROLLOS : DE 100 METROS Y 200 METROS CON ANCHOS DE : 50MM, 75MM, 100MM, 150MM, 200MM, 250MM, 300MM, 350MM, 400MM, 450MM, 500MM Y 600MM., BOLSAS : DE 50MM X 250MM, 57MM X 130MM, 70MM X 260MM, 75MM X
150MM, 75MM X 200MM, 75MM X 250MM, 75MM X 270MM, 75MM X 300MM, 75MM X 580MM, 90MM X 165MM, 90MM X 260MM, 100MM X 150MM, 100MM X 200MM, 100MM X 250MM, 100MM X 270MM, 100MM X 300MM, 100MM X 400MM,
120MM X 400MM, 135MM X 280MM, 150MM X 200MM, 150MM X 270MM, 150MM X 320MM, 150MM X 360MM, 150MM X 380MM, 150MM X 600MM, 180MM X 400MM, 190MM X 360MM, 200MM X 250MM, 200MM X 320MM, 200MM X 360MM,
210MM X 280MM, 210MM X 320MM, 210MM X 350MM, 210MM X 400MM, 210MM X 420MM, 250MM X 300MM, 250MM X 360MM, 250MM X 380MM, 250MM X 420MM, 250MM X 550MM, 270MM X 350MM, 270MM X 450MM, 300MM X 360MM,
300MM X 380MM, 300MM X 400MM, 300MM X 420MM, 300MM X 500MM, 320MM X 500MM, 420MM X 600MM, 100MM X 40MM X 300MM, 100MM X 40MM X 370MM, 150MM X 50MM X 380MM, 150MM X 50MM X 530MM, 200MM X 50MM X
400MM, 200MM X 50MM X 480MM, 250MM X 80MM X 480MM, 300MM X 80MM X 550MM., PAPEL CREPADO : ROLLOS DE 50, 100 Y 200 METROS; HOJAS DE 30CM X 30CM, 40CM X 40CM, 45CM X 45CM, 50CM X 50CM, 60CM X 60CM, 75CM X 75CM, 90CM X 90CM, 100CM X 100CM, 120CM X 120CM.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 No. 50-09	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	infocolombia@newstetic.
FABRICANTE	ANQING YIPAK PACKAGING MATERIAL CO LTD	N° 13,LIUJI INDUSTRIAAL PARK	CHINA			lcabrera@spiamericas.c
IMPORTADOR	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 No. 50-09	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	infocolombia@newstetic.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 No. 50-09	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	infocolombia@newstetic.

Imprimir << Atras

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015046701 DE 20 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BOLSA AUTO-SELLANTE PARA ESTERILIZACIÓN, ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN, PAPEL CREPÉ MÉDICO - BOLSA AUTO-SELLANTE PARA ESTERILIZACIÓN, ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN, PAPEL CREPÉ MÉDICO
MARCA:	PROTEK / FROGENT / KMN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013985
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANQING KANGMINGNA PACKAGING CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BOLSA PARA ESTERILIZACIÓN AUTOSELLABLE Y ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN: PAPEL: PAPEL GRADO MÉDICO PELÍCULA LAMINADA: AZUL FUNDIDO (POLIPROPILENO, POLIÉSTER) PAPEL CREPÉ MÉDICO: 100% CELULOSA PURA
USOS:	ESTÁ DESTINADO A PERMITIR LA ESTERILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO ADJUNTO Y TAMBIÉN PARA MANTENER LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO CERRADO HASTA SU USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 200 UNDS, ROLLO 50MM X 200M, ROLLO 55MM X 200M, ROLLO 75MM X 200M, ROLLO 100MM X 200M, ROLLO 150MM X 200M, ROLLO 200MM X 200M, ROLLO 250MM X 200M, ROLLO 300MM X 200M, ROLLO 350MM X 200M, ROLLO 400MM X 200M, ROLLO 450MM X 200M, ROLLO 500MM X 200M, ROLLO 600MM X 200M, ROLLO 500MM X 50M, ROLLO 500MM X 100M, ROLLO 600MM X 50M, ROLLO 600MM X 100M.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BOLSA PARA ESTERILIZACIÓN AUTOSELLABLE, ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN, PAPEL CREPÉ MÉDICO PRESENTACIONES: 57MM*130MM, 70MM*260MM, 90MM*165MM, 90MM*260MM, 135MM*280MM, 190MM*360MM, 230MM*395MM, 305MM*430MM; 50/75/100/150/200/250/300/350MM*200M; 500MM*50M, 500MM*100M, 600MM*50M, 600MM*100M.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102028
RADICACIÓN NO.:	2015153344
FECHA DE RADICACIÓN:	18 11 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

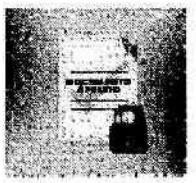
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015046701 DE 20 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE NOVIEMBRE DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.23 11:37:2[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Alexander Bezurto
Con identificación No. 79.691.247701 de Bta
y T.P. No. — de —
de la Resolución No. 2015046 de fecha 26-NOV-2015
En Bogotá 26 NOV 2015 Hora 2:33
Notificado
Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016021927 DE 14 de Junio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20102028 **RADICACIÓN:** 2016034516 **FECHA:** 16/03/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013985 **VIGENCIA:** 20/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046701 de fecha 20 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013985, para el producto BOLSA AUTO-SELLANTE PARA ESTERILIZACIÓN, ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN, PAPEL CREPÉ MÉDICO - BOLSA AUTO-SELLANTE PARA ESTERILIZACIÓN, ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN, PAPEL CREPÉ MÉDICO, a favor de ORBIDENTAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2016034516 radicado el 16/03/2016, el Doctor Jorge Enrique Bazurto Calderón, actuando en calidad de Representante Legal de ORBIDENTAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015046701 del 20/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013985 a favor de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BOLSA AUTO-SELLANTE PARA ESTERILIZACIÓN, ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN, PAPEL CREPÉ MÉDICO - BOLSA AUTO-SELLANTE PARA ESTERILIZACIÓN, ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN, PAPEL CREPÉ MÉDICO - PROTEK / FROGENT / KMN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

BOLSA AUTOSELLANTE PARA ESTERILIZACIÓN, ROLLO PLANO PARA ESTERILIZACIÓN: 3 AÑOS
PAPEL CREPÉ MÉDICO: 5 AÑOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.14 10:53:24 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Jose D Trujillo

Con identificación No. 13641434 de

y T.P. No. de

de la Resolución No. 2016021927 de fecha 14.06.2016

En Bogotá 16 JUN 2016 Hora

Notificado

Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057190 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CEPILLO DENTAL-CEPILLO DENTAL, CEPILLO DENTAL PARA NIÑOS, CEPILLO DENTAL DE BAMBÚ, CEPILLO DENTAL ORTODONCIA, CEPILLO INTERPROXIMAL, CEPILLO PARA PRÓTESIS DENTAL, CEPILLO BABY - DEDAL DE SILICONA.
MARCA:	PROQUIDENT, SONRIDENT, EURO.
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024771**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ASCEND EXCELLENCE PERSONAL CARE JIANGSU CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
EMPACADOR(ES):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cepillo Dental, Cepillo Dental Par Niños, Cepillo Dental de Bambú, Cepillo Dental Ortodoncia, Cepillo Interproximal, Cepillo para Prótesis Dental, Cepillo Baby - Dedal de silicona.	cerdas, cabeza y mango

USOS:

1- CEPILLO DENTAL ADULTOS, CEPILLO DENTALPARA NIÑOS, CEPILLO DENTAL DE BAMBÚ:
USOS: DIENTES LIMPIOS
MODO DE EMPLEO: CEPÍLLESE LOS DIENTES MÍNIMOS DOS VECES AL DÍA. EL TAMAÑO Y LA FORMA DEL CEPILLO DEBEN ADAPTARSE A SU BOCA Y PERMITIRLE LLEGAR A TODAS LAS ZONAS CON FACILIDAD. LIMPIE LAS SUPERFICIES EXTERNAS E INTERNAS DE LOS DIENTES SUPERIORES Y LUEGO LAS DE LOS DIENTES INFERIORES, LIMPIE LAS SUPERFICIES DE MASTICACIÓN. PARA TENER UN ALIENTO MÁS FRESCO, NO OLVIDE CEPILLARSE TAMBIÉN LA LENGUA Y UTILIZAR PASTA DENTÍFRICA.
2- CEPILLO DENTAL ORTODONCIA
USOS: DIENTES LIMPIOS
MODO DE EMPLEO: LIMPIAR LOS RESIDUOS ENTRE LOS DIENTES, PARA LA LIMPIEZA DE PAREDES DE LAS PERSONAS CON TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA.
3- CEPILLO INTERPROXIMAL
USOS: LIMPIAR LOS RESIDUOS ENTRE LOS DIENTES, PARA LA LIMPIEZA DE PAREDES INTERPROXIMALES.
MODO DE EMPLEO: REALIZA LA LIMPIEZA INTERDENTAL AL MENOS UNA VEZ AL DÍA PARA REMOVER LA PLACA DENTAL DE LAS ÁREAS A LAS QUE EL CEPILLO SOLO NO LLEGA Y DONDE A MENUDO SE PRESENTAN ENFERMEDADES PERIODONTALES
4- CEPILLO PARA PRÓTESIS DENTAL
USOS DENTADURAS POSTIZAS LIMPIAS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057190 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

MODO DE EMPLEO: EL CEPILLO PARA PRÓTESIS ESTÁ INDICADO PARA LA LIMPIEZA DIARIA DE PRÓTESIS, APARATOS DE ORTODONCIA REMOVIBLES Y FÉRULAS. EL CABEZAL DE MAYOR TAMAÑO ESTÁ DISEÑADO PARA LIMPIAR LA SUPERFICIE DE LA PRÓTESIS, ESPECIALMENTE SUPERFICIES PLANAS Y ZONAS EXTERNAS. Y EL CABEZAL DE MENOR TAMAÑO LIMPIA CON LA MÁXIMA PRECISIÓN LOS ESPACIOS PEQUEÑOS Y LAS ZONAS INTERNAS DE LA PRÓTESIS. EL CABEZAL DE MENOR TAMAÑO PRESENTA UNA FORMA TRIANGULAR PARA ACCEDER A ZONAS DE DIFÍCIL ACCESO. LAVE EL CEPILLO CON ABUNDANTE AGUA DESPUÉS DE USARLO.
5- CEPILLO BABY – DEDAL DE SILICONA.
USOS LIMPIAR LOS DIENTES DE LECHE Y LAS ENCÍAS.
MODO DE EMPLEO: UBIQUE EL DEDAL DE SILICONA EN SU DEDO ÍNDICE, SOSTENGA LA CABEZA DEL BEBÉ, INTRODUZCA EL CEPILLO DE SILICONA EN LA BOCA DEL BEBÉ Y MASAJEE SUAVEMENTE LAS ENCÍAS Y PRIMEROS DIENTES. PUEDE ENJUAGAR EL CEPILLO CON AGUA TIBIA MIENTRAS LO ESTÁ UTILIZANDO.
PRECAUCIONES: DEBE SER UTILIZADO POR UN ADULTO. LAVE EL CEPILLO CON AGUA CALIENTE DESPUÉS DE CADA USO. MANTÉNGALO EN UN LUGAR SECO Y FRESCO. NO LO DEJE A LA LUZ DEL SOL O CALOR DIRECTO. REEMPLACE SI OBSERVA ROTURAS Y/O ESTIRAMIENTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR 1 UNIDAD, 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 10 UNIDADES, 12 UNIDADES, 24 UNIDADES, 25 UNIDADES, 50 UNIDADES, 100 UNIDADES, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL.
BLISTER POR: 1 UNIDAD, 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 10 UNIDADES, 12 UNIDADES.
ESTUCHE DE CEPILLOS POR 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 12 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Cepillo Dental	ATB-225:	Mango de PP+TPR, cerdas de Dupont Tynex, 190*14*15 mm, 14,2 g, limpieza dental;
	CTB-101:	a granel, mango de PS, cerdas de Nylon 610, 185*17*12 mm, 13,5 g, limpieza dental;
	CTB-105:	a granel, mango de PS, cerdas de Nylon 610, 182*12*10 mm, 9,11g, limpieza dental;
	CTB-108:	a granel, mango de PS, cerdas de Nylon 610, 156*11*4,5 mm, 6,5g, limpieza dental;
	ATB-315:	a granel, mango de PP+TPR, filamentos de Dupont Tynex 191*15*14 mm, 19,2 g, limpieza dental;
	TVB-101:	mango de PP plegable, cerdas Dupont Tynex, 188*22*20 mm, 18,6g, limpieza dental;
	TVB-101:	mango de PP plegable, cerdas Dupont Tynex, 190*20*20 mm, 17,8g, limpieza dental;
Cepillo Dental para Niños	KTB-212:	Mango de PP+TPR, cerdas suaves de Dupont Tynex, 145*30*13 mm, 11,05g, limpieza de dientes;
	KTB-210:	Mango de PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 149*34*14 mm, 12,67g, limpieza dental;
	KTB-214:	Mango de PP+TPR, cerdas suaves Dupont

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

		Tynex, 152*34*15 mm, 13,49g, limpieza dental;
	KTB-211:	mango de PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 151*20*16 mm, 12,67g, limpieza dental;
	KTB-206:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 149*21*12 mm, 15,76g, limpieza dental;
	KTB-202:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 162*11*16 mm, 14,66g, limpieza dental;
	KTB-222:	Mango de PP, cerdas suaves Dupont Tynex, 147*21*6 mm, 14,83g, limpieza dental;
	KTB-208:	Mango de PP+TPR, cerdas suaves de Dupont Tynex, 146*19*16 mm, 16,35g, limpieza de dientes;
	KTB-207:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 142*14*17 mm, 15,68g, limpieza dental;
	KTB-233:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 147*20*11 mm, 15,68g, limpieza dental;
	KTB-234:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 149*25*11 mm, 16,34g, limpieza dental;
	KTB-209:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 148*11*10 mm, 15,57g, limpieza dental;
	KTB-226:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 148*11*10 mm, 15,57g, limpieza dental;
	KTB-225:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 148*15*19 mm, 15,68g, limpieza dental;
Cepillo Dental de Bambú	BT-01:	Mango de bambú 100% natural, cerdas Dupont Tynex cerdas, 192*12*12 mm, 11,95g, limpieza de dientes;
	BT-02:	mango de bambú 100% natural, cerdas Dupont Tynex cerdas, 189*12*8 mm, 10,85g, limpieza dental;
Cepillo dental ortodoncia	ATB-387:	Mango de PP+TPR, cerdas de Dupont Tynex, 187*12*15 mm, 14,91g, limpieza dental para personas que llevan ortodoncia;
Cepillo interproximal	IB-203:	Mango de PP+TPE, acero inoxidable alemán, hilo dental Dupont Tynex, longitud del acero 13mm, longitud del mango 51 mm, 0,92g, limpieza de huecos dentales;
	IB-201:	Mango de PP+TPE, acero inoxidable alemán, hilo dental Dupont Tynex, longitud de acero 13mm, mango longitud del mango 86 mm, 1,73g, limpieza de huecos dentales;
	IB-103:	Mango de PP, acero inoxidable alemán, Dupont hilo dental Tynex, longitud de acero 11mm, longitud del mango 105 mm, 2,54g,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057190 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

		limpieza de huecos dentales;
	IB-202:	Mango de PP+PS, acero inoxidable alemán, hilo dental Dupont Tynex, longitud de acero 14mm, mango longitud del mango 56 mm, 1,1g, limpieza de huecos dentales;
Cepillo para prótesis dental	DTB-201:;	Mango de PP+TPR, cerdas de Dupont Tynex, 152*20*17 mm, 21,04g, limpieza de dentaduras
	DTB-202:;	Mango PP+TPR, cerdas Dupont Tynex, 155*20*20 mm, 29,42g, limpieza de prótesis
Cepillo baby – Dedal de silicona	KTB-114:	Mango de silicona 100 % alimentaria y cerdas, 55*23 mm, 4,07g, limpieza de los dientes de leche del bebé

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20216347
RADICACIÓN NO.: 20211246628
FECHA DE RADICACION.: 22 11 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/23 13:10:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE PULIDO - PULIDORES DENTALES - EVE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012174 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COMERCIALIZADORA MACRODENT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	EVE ERNST VETTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA MACRODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CARBURO DE SILICIO, OXIDO DE ALUMINIO Y ABRASIVO DIAMANTADO
USOS:	DESGASTE,MODELADO,ALISADO,PULIDO FINAL Y BRILLO EN PORCELANA, METALES ORO, AMALGAMAS, ALEACIONES NO PRECIOSAS; DESGASTE, MODELADO, ALISADO, PULIDO Y ALTO BRILLO EN COMPOSITES ELIMINACIÓN DE PEGAMENTO DE BRACKETS Y RESTOS DE CEMENTO, ELIMINACIÓN DE SARRO, PLACA BACTERIANA Y PIGMENTACIONES EN DIENTES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PUNTAS, COPAS, DISCOS Y CEPILLOS EN CARBURO DE SILICIO, DISCOS LÁMINA CON ÓXIDO DE ALUMINIO PUNTAS, COPAS, DISCOS EN ABRASIVO DIAMANTADO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
EVE UNIVERSAL WEISS/WHITE			
1071DS010	EVE UNIVERSAL W1 X10	1071	W1
1071DS100	EVE UNIVERSAL W1 X100	1071	W1
1072DS010	EVE UNIVERSAL W2 X10	1072	W2
1072DS100	EVE UNIVERSAL W2 X100	1072	W2
1074DS010	EVE UNIVERSAL W4 X10	1074	W4
1074DS100	EVE UNIVERSAL W4 X100	1074	W4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1
Invima el Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
1075DS010	EVE UNIVERSAL W5 X10	1075	W5
1075DS100	EVE UNIVERSAL W5 X100	1075	W5
1076DS010	EVE UNIVERSAL W6 X10	1076	W6
1076DS100	EVE UNIVERSAL W6 X100	1076	W6
1077DS010	EVE UNIVERSAL W7 X10	1077	W7
1077DS100	EVE UNIVERSAL W7 X100	1077	W7
1078DS010	EVE UNIVERSAL W8 X10	1078	W8
1078DS100	EVE UNIVERSAL W8 X100	1078	W8
1079DS010	EVE UNIVERSAL W9 X10	1079	W9
1079DS100	EVE UNIVERSAL W9 X100	1079	W9
1081DS010	EVE UNIVERSAL W11 X10	1081	W11
1081DS100	EVE UNIVERSAL W11 X100	1081	W11
1092DS010	EVE UNIVERSAL W2B X10	1092	W2B
1092DS100	EVE UNIVERSAL W2B X100	1092	W2B
EVE ECOCERAM			
1577DS010	EVE ECOCERAM W7VK X10	1577	W7VK
1577DS100	EVE ECOCERAM W7VK X100	1577	W7VK
1579DS010	EVE ECOCERAM W9VK X10	1579	W9VK
1579DS100	EVE ECOCERAM W9VK X100	1579	W9VK
1592DS010	EVE ECOCERAM W2BVK X10	1592	W2BVK

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
1592DS100	EVE ECOCERAM W2BVK X100	1592	W2BVK
1677DS010	EVE ECOCERAM W7NK X10	1677	W7NK
1677DS100	EVE ECOCERAM W7NK X100	1677	W7NK
1679DS010	EVE ECOCERAM W9NK X10	1679	W9NK
1679DS100	EVE ECOCERAM W9NK X100	1679	W9NK
1692DS010	EVE ECOCERAM W2BNK X10	1692	W2BNK
1692DS100	EVE ECOCERAM W2BNK X100	1692	W2BNK
1777DS010	EVE ECOCERAM W7SK X10	1777	W7SK
1777DS100	EVE ECOCERAM W7SK X100	1777	W7SK
1779DS010	EVE ECOCERAM W9SK X10	1779	W9SK
1779DS100	EVE ECOCERAM W9SK X100	1779	W9SK
1792DS010	EVE ECOCERAM W2BSK X10	1792	W2BSK
1792DS100	EVE ECOCERAM W2BSK X100	1792	W2BSK
EVE COMPOSOFT			
2577DS010	EVE COMPOSOFT CS7G X10	2577	CS7G
2577DS100	EVE COMPOSOFT CS7G X100	2577	CS7G
2581DS010	EVE COMPOSOFT CS11G X10	2581	CS11G
2581DS100	EVE COMPOSOFT CS11G X100	2581	CS11G
2592DS010	EVE COMPOSOFT CS2BG X10	2592	CS2BG
2592DS100	EVE COMPOSOFT CS2BG X100	2592	CS2BG

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
2579DS010	EVE COMPOSOFT CS9G X10	2579	CS9G
2579DS100	EVE COMPOSOFT CS9G X100	2579	CS9G
2677DS010	EVE COMPOSOFT CS7M X10	2677	CS7M
2677DS100	EVE COMPOSOFT CS7M X100	2677	CS7M
2681DS010	EVE COMPOSOFT CS11M X10	2681	CS11M
2681DS100	EVE COMPOSOFT CS11M X100	2681	CS11M
2692DS010	EVE COMPOSOFT CS2BM X10	2692	CS2BM
2692DS100	EVE COMPOSOFT CS2BM X100	2692	CS2BM
2679DS010	EVE COMPOSOFT CS9M X10	2679	CS9M
2679DS100	EVE COMPOSOFT CS9M X100	2679	CS9M
2777DS010	EVE COMPOSOFT CS7F X10	2777	CS7F
2777DS100	EVE COMPOSOFT CS7F X100	2777	CS7F
2781DS010	EVE COMPOSOFT CS11F X10	2781	CS11F
2781DS100	EVE COMPOSOFT CS11F X100	2781	CS11F
2792DS010	EVE COMPOSOFT CS2BF X10	2792	CS2BF
2792DS100	EVE COMPOSOFT CS2BF X100	2792	CS2BF
2779DS010	EVE COMPOSOFT CS9F X10	2779	CS9F
2779DS100	EVE COMPOSOFT CS9F X100	2779	CS9F
EVEFLEX			
4671DS010	EVEFLEX AF1 X10	4671	AF1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
4671DS100	EVEFLEX AF1 X100	4671	AF1
4672DS010	EVEFLEX AF2K X10	4672	AF2K
4672DS100	EVEFLEX AF2K X100	4672	AF2K
4673DS010	EVEFLEX AF3K X10	4673	AF3K
4673DS100	EVEFLEX AF3K X100	4673	AF3K
4675DS010	EVEFLEX AF5W X10	4675	AF5W
4675DS100	EVEFLEX AF5W X100	4675	AF5W
4676DS010	EVEFLEX AF6 X10	4676	AF6
4676DS100	EVEFLEX AF6 X100	4676	AF6
4677DS010	EVEFLEX AF7 X10	4677	AF7
4677DS100	EVEFLEX AF7 X100	4677	AF7
4681DS010	EVEFLEX AF11 X10	4681	AF11
4681DS100	EVEFLEX AF11 X100	4681	AF11
4692DS010	EVEFLEX A2 X10	4692	A2
4692DS100	EVEFLEX A2 X100	4692	A2
4693DS010	EVEFLEX A3 X10	4693	A3
4693DS100	EVEFLEX A3 X100	4693	A3
4771DS010	EVEFLEX BV1 X10	4771	BV1
4771DS100	EVEFLEX BV1 X100	4771	BV1
4772DS010	EVEFLEX BV2K X10	4772	BV2K

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
4772DS100	EVEFLEX BV2K X100	4772	BV2K
4773DS010	EVEFLEX BV3K X10	4773	BV3K
4773DS100	EVEFLEX BV3K X100	4773	BV3K
4774DS010	EVEFLEX BV4 X10	4774	BV4
4774DS100	EVEFLEX BV4 X100	4774	BV4
4775DS010	EVEFLEX BV5W X10	4775	BV5W
4775DS100	EVEFLEX BV5W X100	4775	BV5W
4776DS010	EVEFLEX BV6 X10	4776	BV6
4776DS100	EVEFLEX BV6 X100	4776	BV6
4777DS010	EVEFLEX BV7 X10	4777	BV7
4777DS100	EVEFLEX BV7 X100	4777	BV7
4781DS010	EVEFLEX BV11 X10	4781	BV11
4781DS100	EVEFLEX BV11 X100	4781	BV11
4783DS010	EVEFLEX BV13 X10	4783	BV13
4783DS100	EVEFLEX BV13 X100	4783	BV13
4792DS010	EVEFLEX B2 X10	4792	B2
4792DS100	EVEFLEX B2 X100	4792	B2
4793DS010	EVEFLEX B3 X10	4793	B3
4793DS100	EVEFLEX B3 X100	4793	B3
4871DS010	EVEFLEX GH1 X10	4871	GH1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
4871DS100	EVEFLEX GH1 X100	4871	GH1
4872DS010	EVEFLEX GH2K X10	4872	GH2K
4872DS100	EVEFLEX GH2K X100	4872	GH2K
4873DS010	EVEFLEX GH3K X10	4873	GH3K
4873DS100	EVEFLEX GH3K X100	4873	GH3K
4874DS010	EVEFLEX GH4 X10	4874	GH4
4874DS100	EVEFLEX GH4 X100	4874	GH4
4875DS010	EVEFLEX GH5W X10	4875	GH5W
4875DS100	EVEFLEX GH5W X100	4875	GH5W
4876DS010	EVEFLEX GH6 X10	4876	GH6
4876DS100	EVEFLEX GH6 X100	4876	GH6
4877DS010	EVEFLEX GH7 X10	4877	GH7
4877DS100	EVEFLEX GH7 X100	4877	GH7
4881DS010	EVEFLEX GH11 X10	4881	GH11
4881DS100	EVEFLEX GH11 X100	4881	GH11
4883DS010	EVEFLEX GH13 X10	4883	GH13
4883DS100	EVEFLEX GH13 X100	4883	GH13
4892DS010	EVEFLEX G2 X10	4892	G2
4892DS100	EVEFLEX G2 X100	4892	G2
4893DS010	EVEFLEX G3 X10	4893	G3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
4893DS100	EVEFLEX G3 X100	4893	G3
EVE UNIVERSAL PLUS			
5071DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP1 X10	5071	WP1
5071DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP1 X100	5071	WP1
5072DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP2 X10	5072	WP2
5072DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP2 X100	5072	WP2
5074DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP4 X10	5074	WP4
5074DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP4 X100	5074	WP4
5075DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP5 X10	5075	WP5
5075DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP5 X100	5075	WP5
5076DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP6 X10	5076	WP6
5076DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP6 X100	5076	WP6
5077DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP7 X10	5077	WP7
5077DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP7 X100	5077	WP7
5078DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP8 X10	5078	WP8
5078DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP8 X100	5078	WP8
5079DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP9 X10	5079	WP9
5079DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP9 X100	5079	WP9
5081DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP11 X10	5081	WP11
5081DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP11 X100	5081	WP11

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
5092DS010	EVE UNIVERSAL PLUS WP2B X10	5092	WP2B
5092DS100	EVE UNIVERSAL PLUS WP2B X100	5092	WP2B
EVE ECOCOMP			
5172DS010	EVE ECOCOMP EC2KM X10	5172	EC2KM
5172DS100	EVE ECOCOMP EC2KM X100	5172	EC2KM
5173DS010	EVE ECOCOMP EC3KM X10	5173	EC3KM
5173DS100	EVE ECOCOMP EC3KM X100	5173	EC3KM
5175DS010	EVE ECOCOMP EC5WM X10	5175	EC5WM
5175DS100	EVE ECOCOMP EC5WM X100	5175	EC5WM
5176DS010	EVE ECOCOMP EC6M X10	5176	EC6M
5176DS100	EVE ECOCOMP EC6M X100	5176	EC6M
5177DS010	EVE ECOCOMP EC7M X10	5177	EC7M
5177DS100	EVE ECOCOMP EC7M X100	5177	EC7M
5181DS010	EVE ECOCOMP EC11M X10	5181	EC11M
5181DS100	EVE ECOCOMP EC11M X100	5181	EC11M
5188DS010	EVE ECOCOMP EC18M X10	5188	EC18M
5188DS100	EVE ECOCOMP EC18M X100	5188	EC18M
5272DS010	EVE ECOCOMP EC2KF X10	5272	EC2KF
5272DS100	EVE ECOCOMP EC2KF X100	5272	EC2KF
5273DS010	EVE ECOCOMP EC3KF X10	5273	EC3KF

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
5273DS100	EVE ECOCOMP EC3KF X100	5273	EC3KF
5275DS010	EVE ECOCOMP EC5WF X10	5275	EC5WF
5275DS100	EVE ECOCOMP EC5WF X100	5275	EC5WF
5276DS010	EVE ECOCOMP EC6F X10	5276	EC6F
5276DS100	EVE ECOCOMP EC6F X100	5276	EC6F
5277DS010	EVE ECOCOMP EC7F X10	5277	EC7F
5277DS100	EVE ECOCOMP EC7F X100	5277	EC7F
5281DS010	EVE ECOCOMP EC11F X10	5281	EC11F
5281DS100	EVE ECOCOMP EC11F X100	5281	EC11F
5288DS010	EVE ECOCOMP EC18F X10	5288	EC18F
5288DS100	EVE ECOCOMP EC18F X100	5288	EC18F
EVE BRACKET			
5373DS010	EVE BRACKET BR3 X10	5373	BR3
5373DS100	EVE BRACKET BR3 X100	5373	BR3
5376DS010	EVE BRACKET BR6 X10	5376	BR6
5376DS100	EVE BRACKET BR6 X100	5376	BR6
5377DS010	EVE BRACKET BR7 X10	5377	BR7
5377DS100	EVE BRACKET BR7 X100	5377	BR7
5381DS010	EVE BRACKET BR11 X10	5381	BR11
5381DS100	EVE BRACKET BR11 X100	5381	BR11

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
EVE DIACOMP ULTRA			
6071DS001	EVE DIACOMP ULTRA DCU1 X1	6071	DCU1
6071DS010	EVE DIACOMP ULTRA DCU1 X10	6071	DCU1
6072DS001	EVE DIACOMP ULTRA DCU2 X1	6072	DCU2
6072DS010	EVE DIACOMP ULTRA DCU2 X10	6072	DCU2
6073DS001	EVE DIACOMP ULTRA DCU3 X1	6073	DCU3
6073DS010	EVE DIACOMP ULTRA DCU3 X10	6073	DCU3
6081DS001	EVE DIACOMP ULTRA DCU-W11 X1	6081	DCU-W11
6081DS010	EVE DIACOMP ULTRA DCU-W11 X10	6081	DCU-W11
6091DS001	EVE DIACOMP ULTRA DCU-FG1 X1	6091	DCU-FG1
6091DS010	EVE DIACOMP ULTRA DCU-FG1 X10	6091	DCU-FG1
EVE DIACOMP PLUS			
6171DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP1M X1	6171	DCP1M
6171DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP1M X10	6171	DCP1M
6172DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP2M X1	6172	DCP2M
6172DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP2M X10	6172	DCP2M
6173DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP3M X1	6173	DCP3M
6173DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP3M X10	6173	DCP3M
6181DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP-W11M X1	6181	DCP-W11M
6181DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP-W11M X10	6181	DCP-W11M

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
6192DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP-W2BM X1	6192	DCP-W2BM
6192DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP-W2BM X10	6192	DCP-W2BM
6184DS001	EVE DIACOMP PLUS TWIST DT-DCP14M X1	6184	DT-DCP14M
6184DS010	EVE DIACOMP PLUS TWIST DT-DCP14M X10	6184	DT-DCP14M
6191DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP-FG1M X1	6191	DCP-FG1M
6191DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP-FG1M X10	6191	DCP-FG1M
6271DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP1F X1	6271	DCP1F
6271DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP1F X10	6271	DCP1F
6272DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP2F X1	6272	DCP2F
6272DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP2F X10	6272	DCP2F
6273DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP3F X1	6273	DCP3F
6273DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP3F X10	6273	DCP3F
6281DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP-W11F X1	6281	DCP-W11F
6281DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP-W11F X10	6281	DCP-W11F
6292DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP-W2BF X1	6292	DCP-W2BF
6292DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP-W2BF X10	6292	DCP-W2BF
6284DS001	EVE DIACOMP PLUS TWIST DT-DCP14F X1	6284	DT-DCP14F
6284DS010	EVE DIACOMP PLUS TWIST DT-DCP14F X10	6284	DT-DCP14F
6291DS001	EVE DIACOMP PLUS DCP-FG1F X1	6291	DCP-FG1F
6291DS010	EVE DIACOMP PLUS DCP-FG1F X10	6291	DCP-FG1F

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
EVE DIAPOL			
7081DS001	EVE DIAPOL W11DG X1	7081	W11DG
7081DS010	EVE DIAPOL W11DG X10	7081	W11DG
7092DS001	EVE DIAPOL W21DG X1	7092	W21DG
7092DS010	EVE DIAPOL W21DG X10	7092	W21DG
7086DS001	EVE DIAPOL W16DG X1	7086	W16DG
7086DS010	EVE DIAPOL W16DG X10	7086	W16DG
7087DS001	EVE DIAPOL W17DG X1	7087	W17DG
7087DS010	EVE DIAPOL W17DG X10	7087	W17DG
7088DS001	EVE DIAPOL W18DG X1	7088	W18DG
7088DS010	EVE DIAPOL W18DG X10	7088	W18DG
7072DS001	EVE DIAPOL W2DG X1	7072	W2DG
7072DS010	EVE DIAPOL W2DG X10	7072	W2DG
7078DS001	EVE DIAPOL W8DG X1	7078	W8DG
7078DS010	EVE DIAPOL W8DG X10	7078	W8DG
7091DS001	EVE DIAPOL FG1DG X1	7091	FG1DG
7091DS010	EVE DIAPOL FG1DG X10	7091	FG1DG
7181DS001	EVE DIAPOL W11DMF X1	7181	W11DMF
7181DS010	EVE DIAPOL W11DMF X10	7181	W11DMF
7192DS001	EVE DIAPOL W21DMF X1	7192	W21DMF

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
7192DS010	EVE DIAPOL W21DMF X10	7192	W21DMF
7186DS001	EVE DIAPOL W16DMF X1	7186	W16DMF
7186DS010	EVE DIAPOL W16DMF X10	7186	W16DMF
7187DS001	EVE DIAPOL W17DMF X1	7187	W17DMF
7187DS010	EVE DIAPOL W17DMF X10	7187	W17DMF
7188DS001	EVE DIAPOL W18DMF X1	7188	W18DMF
7188DS010	EVE DIAPOL W18DMF X10	7188	W18DMF
7172DS001	EVE DIAPOL W2DMF X1	7172	W2DMF
7172DS010	EVE DIAPOL W2DMF X10	7172	W2DMF
7178DS001	EVE DIAPOL W8DMF X1	7178	W8DMF
7178DS010	EVE DIAPOL W8DMF X10	7178	W8DMF
7191DS001	EVE DIAPOL FG1DMF X1	7191	FG1DMF
7191DS010	EVE DIAPOL FG1DMF X10	7191	FG1DMF
7281DS001	EVE DIAPOL W11D X1	7281	W11D
7281DS010	EVE DIAPOL W11D X10	7281	W11D
7292DS001	EVE DIAPOL W21D X1	7292	W21D
7292DS010	EVE DIAPOL W21D X10	7292	W21D
7286DS001	EVE DIAPOL W16D X1	7286	W16D
7286DS010	EVE DIAPOL W16D X10	7286	W16D
7287DS001	EVE DIAPOL W17D X1	7287	W17D

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
7287DS010	EVE DIAPOL W17D X10	7287	W17D
7288DS001	EVE DIAPOL W18D X1	7288	W18D
7288DS010	EVE DIAPOL W18D X10	7288	W18D
7272DS001	EVE DIAPOL W2D X1	7272	W2D
7272DS010	EVE DIAPOL W2D X10	7272	W2D
7278DS001	EVE DIAPOL W8D X1	7278	W8D
7278DS010	EVE DIAPOL W8D X10	7278	W8D
7291DS001	EVE DIAPOL FG1D X1	7291	FG1D
7291DS010	EVE DIAPOL FG1D X10	7291	FG1D
EVE DIACERA			
7681DS001	EVE DIACERA W11DCMF X1	7681	W11DCMF
7681DS010	EVE DIACERA W11DCMF X10	7681	W11DCMF
7686DS001	EVE DIACERA W16DCMF X1	7686	W16DCMF
7686DS010	EVE DIACERA W16DCMF X10	7686	W16DCMF
7687DS001	EVE DIACERA W17DCMF X1	7687	W17DCMF
7687DS010	EVE DIACERA W17DCMF X10	7687	W17DCMF
7688DS001	EVE DIACERA W18DCMF X1	7688	W18DCMF
7688DS010	EVE DIACERA W18DCMF X10	7688	W18DCMF
7691DS001	EVE DIACERA FG1DCMF X1	7691	FG1DCMF
7691DS010	EVE DIACERA FG1DCMF X10	7691	FG1DCMF

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
7781DS001	EVE DIACERA W11DC X1	7781	W11DC
7781DS010	EVE DIACERA W11DC X10	7781	W11DC
7786DS001	EVE DIACERA W16DC X1	7786	W16DC
7786DS010	EVE DIACERA W16DC X10	7786	W16DC
7787DS001	EVE DIACERA W17DC X1	7787	W17DC
7787DS010	EVE DIACERA W17DC X10	7787	W17DC
7788DS001	EVE DIACERA W18DC X1	7788	W18DC
7788DS010	EVE DIACERA W18DC X10	7788	W18DC
7791DS001	EVE DIACERA FG1DC X1	7791	FG1DC
7791DS010	EVE DIACERA FG1DC X10	7791	FG1DC
EVE DIAPRO			
7881DS001	EVE DIAPRO W11DPMF X1	7881	W11DPMF
7881DS010	EVE DIAPRO W11DPMF X10	7881	W11DPMF
7886DS001	EVE DIAPRO W16DPMF X1	7886	W16DPMF
7886DS010	EVE DIAPRO W16DPMF X10	7886	W16DPMF
7887DS001	EVE DIAPRO W17DPMF X1	7887	W17DPMF
7887DS010	EVE DIAPRO W17DPMF X10	7887	W17DPMF
7888DS001	EVE DIAPRO W18DPMF X1	7888	W18DPMF
7888DS010	EVE DIAPRO W18DPMF X10	7888	W18DPMF
7891DS001	EVE DIAPRO FG1DPMF X1	7891	FG1DPMF

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
7891DS010	EVE DIAPRO FG1DPMF X10	7891	FG1DPMF
7981DS001	EVE DIAPRO W11DP X1	7981	W11DP
7981DS010	EVE DIAPRO W11DP X10	7981	W11DP
7986DS001	EVE DIAPRO W16DP X1	7986	W16DP
7986DS010	EVE DIAPRO W16DP X10	7986	W16DP
7987DS001	EVE DIAPRO W17DP X1	7987	W17DP
7987DS010	EVE DIAPRO W17DP X10	7987	W17DP
7988DS001	EVE DIAPRO W18DP X1	7988	W18DP
7988DS010	EVE DIAPRO W18DP X10	7988	W18DP
7991DS001	EVE DIAPRO FG1DP X1	7991	FG1DP
7991DS010	EVE DIAPRO FG1DP X10	7991	FG1DP
EVE DIASYNT PLUS			
8079DS001	EVE DIASYNT PLUS DYP-W9G X1	8079	DYP-W9G
8079DS010	EVE DIASYNT PLUS DYP-W9G X10	8079	DYP-W9G
8083DS001	EVE DIASYNT PLUS DYP-W13G X1	8083	DYP-W13G
8083DS010	EVE DIASYNT PLUS DYP-W13G X10	8083	DYP-W13G
8179DS001	EVE DIASYNT PLUS DYP-W9M X1	8179	DYP-W9M
8179DS010	EVE DIASYNT PLUS DYP-W9M X10	8179	DYP-W9M
8183DS001	EVE DIASYNT PLUS DYP-W13M X1	8183	DYP-W13M
8183DS010	EVE DIASYNT PLUS DYP-W13M X10	8183	DYP-W13M

Información original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
EVE PROPHYCLEAN			
8700DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-100G X1	8700	PC-100G
8700DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-100G X10	8700	PC-100G
8701DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-101G X1	8701	PC-101G
8701DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-101G X10	8701	PC-101G
8702DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-102G X1	8702	PC-102G
8702DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-102G X10	8702	PC-102G
8703DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-103G X1	8703	PC-103G
8703DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-103G X10	8703	PC-103G
8711DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-111G X1	8711	PC-111G
8711DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-111G X10	8711	PC-111G
8800DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-100 X1	8800	PC-100
8800DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-100 X10	8800	PC-100
8801DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-101 X1	8801	PC-101
8801DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-101 X10	8801	PC-101
8802DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-102 X1	8802	PC-102
8802DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-102 X10	8802	PC-102
8803DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-103 X1	8803	PC-103
8803DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-103 X10	8803	PC-103
8811DS001	EVE PROPHYCLEAN PC-111 X1	8811	PC-111

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
8811DS010	EVE PROPHYCLEAN PC-111 X10	8811	PC-111
EVE KITS			
9070	RA 101 UNIVERSAL	9070	RA 101 UNIVERSAL
9071	RA 210 ECOCOMP	9071	RA 210 ECOCOMP
9072	RA 128 COMPOSOFT	9072	RA 128 COMPOSOFT
9073	RA 341 DIACOMP PLUS	9073	RA 341 DIACOMP PLUS
9074	RA 350 DIACOMP ULTRA	9074	RA 350 DIACOMP ULTRA
9075	RA 209 EVEFLEX	9075	RA 209 EVEFLEX
9076	RA 160 ECOCERAM	9076	RA 160 ECOCERAM
9077	RA 305 DIAPOL	9077	RA 305 DIAPOL
9078	RA 322 DIASYNT PLUS / DIACERA	9078	RA 322 DIASYNT PLUS / DIACERA
9079	RA 430 BRACKET-REMOVER	9079	RA 430 BRACKET-REMOVER
9080	RA 410 PROPHYCLEAN	9080	RA 410 PROPHYCLEAN
9081	RA 411 PROPHYCLEAN	9081	RA 411 PROPHYCLEAN
9082	RA 412 PROPHYCLEAN	9082	RA 412 PROPHYCLEAN
9083	RA 420 PROPHY	9083	RA 420 PROPHY
9090	RA DISCOVERY KIT	9090	RA DISCOVERY KIT
9086	RA 342 DIACOMP PLUS TWIST MIX	9086	RA 342 DIACOMP PLUS TWIST MIX
EVE PROPHY			
9411DS010	EVE PROPHY PR3-HARD X10	9411	PR3-HARD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
9411DS100	EVE PROPHY PR3-HARD X100	9411	PR3-HARD
9421DS010	EVE PROPHY PR3-MEDIUM X10	9421	PR3-MEDIUM
9421DS100	EVE PROPHY PR3-MEDIUM X100	9421	PR3-MEDIUM
9431DS010	EVE PROPHY PR3-SOFT X10	9431	PR3-SOFT
9431DS100	EVE PROPHY PR3-SOFT X100	9431	PR3-SOFT
9441DS010	EVE PROPHY PR3-SUPERSOFT X10	9441	PR3-SUPERSOFT
9441DS100	EVE PROPHY PR3-SUPERSOFT X100	9441	PR3-SUPERSOFT
9412DS010	EVE PROPHY ONE PRO3-HARD X10	9412	PRO3-HARD
9412DS100	EVE PROPHY ONE PRO3-HARD X100	9412	PRO3-HARD
9422DS010	EVE PROPHY ONE PRO3-MEDIUM X10	9422	PRO3-MEDIUM
9422DS100	EVE PROPHY ONE PRO3-MEDIUM X100	9422	PRO3-MEDIUM
9432DS010	EVE PROPHY ONE PRO3-SOFT X10	9432	PRO3-SOFT
9432DS100	EVE PROPHY ONE PRO3-SOFT X100	9432	PRO3-SOFT
9442DS010	EVE PROPHY ONE PRO3-SUPERSOFT X10	9442	PRO3-SUPERSOFT
9442DS100	EVE PROPHY ONE PRO3-SUPERSOFT X100	9442	PRO3-SUPERSOFT
9413DS010	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-HARD X10	9413	PRS3-HARD
9413DS100	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-HARD X100	9413	PRS3-HARD
9413DH100	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-HARD X100 + 98RA X1	9413	PRS3-HARD
9423DS010	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-MEDIUM X10	9423	PRS3-MEDIUM
9423DS100	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-MEDIUM X100	9423	PRS3-MEDIUM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
9423DH100	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-MEDIUM X100 + 98RA X1	9423	PRS3-MEDIUM
9433DS010	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-SOFT X10	9433	PRS3-SOFT
9433DS100	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-SOFT X100	9433	PRS3-SOFT
9433DH100	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-SOFT X100 + 98RA X1	9433	PRS3-SOFT
9443DS010	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-SUPERSOFT X10	9443	PRS3-SUPERSOFT
9443DS100	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-SUPERSOFT X100	9443	PRS3-SUPERSOFT
9443DH100	EVE PROPHY SNAP-ON PRS3-SUPERSOFT X100 + 98RA X1	9443	PRS3-SUPERSOFT
EVE UNIBRUSH			
9451DS010	EVE UNIBRUSH WTH X10	9451	WTH
9451DS100	EVE UNIBRUSH WTH X100	9451	WTH
9452DS010	EVE UNIBRUSH WZH X10	9452	WZH
9452DS100	EVE UNIBRUSH WZH X100	9452	WZH
9453DS010	EVE UNIBRUSH WSH X10	9453	WSH
9453DS100	EVE UNIBRUSH WSH X100	9453	WSH
9454DS010	EVE UNIBRUSH WPH X10	9454	WPH
9454DS100	EVE UNIBRUSH WPH X100	9454	WPH
9461DS010	EVE UNIBRUSH WTM X10	9461	WTM
9461DS100	EVE UNIBRUSH WTM X100	9461	WTM
9462DS010	EVE UNIBRUSH WZM X10	9462	WZM
9462DS100	EVE UNIBRUSH WZM X100	9462	WZM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
9463DS010	EVE UNIBRUSH WSM X10	9463	WSM
9463DS100	EVE UNIBRUSH WSM X100	9463	WSM
9464DS010	EVE UNIBRUSH WPM X10	9464	WPM
9464DS100	EVE UNIBRUSH WPM X100	9462	WPM
9471DS010	EVE UNIBRUSH WTS X10	9471	WTS
9471DS100	EVE UNIBRUSH WTS X100	9471	WTS
9472DS010	EVE UNIBRUSH WZS X10	9472	WZS
9472DS100	EVE UNIBRUSH WZS X100	9472	WZS
9473DS010	EVE UNIBRUSH WSS X10	9473	WSS
9473DS100	EVE UNIBRUSH WSS X100	9473	WSS
9474DS010	EVE UNIBRUSH WPS X10	9474	WPS
9474DS100	EVE UNIBRUSH WPS X100	9474	WPS
EVE DIABRUSH			
9481DS001	EVE DIABRUSH WTD1 X1	9481	WTD1
9481DS010	EVE DIABRUSH WTD1 X10	9481	WTD1
9482DS001	EVE DIABRUSH WZD1 X1	9482	WZD1
9482DS010	EVE DIABRUSH WZD1 X10	9482	WZD1
9483DS001	EVE DIABRUSH WSD1 X1	9483	WSD1
9483DS010	EVE DIABRUSH WSD1 X10	9483	WSD1
EVE BRUSH			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ORDER NUMBER	ARTICLE DESCRIPTION	ARTICLE #	ARTICLE NAME
9491DS001	EVE BRUSH WT1 X1	9491	WT1
9491DS010	EVE BRUSH WT1 X10	9491	WT1
9492DS001	EVE BRUSH WZ1 X1	9492	WZ1
9492DS010	EVE BRUSH WZ1 X10	9492	WZ1
9493DS001	EVE BRUSH WS1 X1	9493	WS1
9493DS010	EVE BRUSH WS1 X10	9493	WS1
EVE MANDRELS			
9576DS003	EVE MANDREL 76RA X3	9576	76RA
9576DS010	EVE MANDREL 76RA X10	9576	76RA
9576DS100	EVE MANDREL 76RA X100	9576	76RA
9595DS003	EVE POP-ON MANDREL 95RA X3	9595	95RA
9595DS010	EVE POP-ON MANDREL 95RA X10	9595	95RA
9595DS100	EVE POP-ON MANDREL 95RA X100	9595	95RA
9598DS003	EVE SNAP-ON MANDREL 98RA X3	9598	98RA
9598DS010	EVE SNAP-ON MANDREL 98RA X10	9598	98RA
9598DS100	EVE SNAP-ON MANDREL 98RA X100	9598	98RA

EXPEDIENTE NO.: 20084750
RADICACIÓN NO.: 2014144164
FECHA DE RADICACIÓN: 06 11 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1
Información original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014036593 DE 6 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019009962 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

MEDIANTE RESOLUCION No 2009011443 DE 21 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003947 PARA EL PRODUCTO CEPILLO PARA PROFILAXIS A FAVOR DE FAPEX LTDA CON DOMICILIO EN MEDELLIN-ANTIOQUIA.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CEPILLO Y COPAS DE CAUCHO PARA PROFILAXIS. FEN
MARCA(S):	FEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003947
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FAPEX LTDA CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA OMEDIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA CON DOMICILIO EN - D.C.
FABRICANTE(S):	PROFENCO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA CON DOMICILIO EN - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CEPILLOS Y COPAS DE CAUCHOS	BRONCE NIQUELADO CON IONES DE NIQUEL AL 99.99%, CON INSERCIONES DE MONOFILAMENTOS EN NYLON 100% POLIAMIDA

USOS:	ELEMENTO USADO PARA LA LIMPIEZA DE SUPERFICIES DENTALES, INSERTADO EN UNA PIEZA DE MANO CONTRA ANGULO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 144 UNIDADES
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS: COPAS DE CAUCHO PARA PROFILAXIS.
EXPEDIENTE NO.:	20006672
RADICACIÓN:	20191038
FECHA DE RADICACIÓN:	04 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.[illegible] 07:32:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 13/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) LUIS ALBERTO PEÑA CHACON identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 88.131.538 expedida en VILLA DEL ROSARIO en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019000982 del 19-3-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: LUIS ALBERTO PEÑA CH.

C.C. 88.131.538

Notificador:

Firma: _____

Código:

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20136018	Nombre producto	**3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR**				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017108	Vencimiento	2027/11/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE 1322-12MM, 1322-18MM, 1322-24MM; 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE FOR DISPOSAL WRAPS 1355-18MM, 1355-24MM.						
Marcas	3M COMPLY						

Datos de Interes

Vida Util	18	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS INDICADORES DE VAPOR DEL PROCESO COMPLY SIN PLOMO, INCLUIDOS LOS DE LA CINTA INDICADORA SIN PLOMO COMPLY 1322 PARA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR, ESTÁN DISEÑADOS POR UN PROVEEDOR DE SERVICIOS SANITARIOS A FIN DE ACOMPAÑAR UNIDADES INDIVIDUALES (COMO ENVASES Y RECIPIENTES) PARA INDICAR QUE LA UNIDAD HA SIDO EXPUESTA AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Y PARA DISTINGUIR ENTRE UNIDADES PROCESADAS Y SIN PROCESAR. UTILICE LA CINTA INDICADORA SIN PLOMO COMPLY 1322 PARA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR VALIDADOS A 250 °F/121 °C, 270 °F/132 °C, 273 °F/134 °C Y 275 °F/135 °C. USE LA CINTA INDICADORA DE VAPOR SIN PLOMO PARA DEMOSTRAR QUE LOS PAQUETES HAN QUEDADO EXPUESTOS AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. LA CINTA ESTÁ DISEÑADA PARA ASEGURAR LOS PAQUETES ENVUELTOS CON ENVOLTORIOS TEJIDOS TRATADOS Y SIN TRATAR, NO TEJIDOS TRATADOS Y NO TRATADOS, DE PAPEL Y PAPEL/PLÁSTICO.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Caja por 10, 20, 28, 50 y 100 Rollos
Unidad

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	KM 0.7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
FABRICANTE	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE	3M CENTER, 2510 Conway Ave. Edif.275- 5W-06 ST PAUL, MINNESOTA 55144	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M CANADA COMPANY	60 California Ave, Edificio 501 Brockville, Ontario Canadá	CANADA			
IMPORTADOR	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019024677 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009025962 de fecha 3 de Septiembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004508 para el producto IONÓMERO DE VIDRIO-CLINPRO XT VARNISH DURABLE FLUORIDE RELEASING COATING-3M ESPE, a favor de 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2018013359 de 3 de Abril de 2018, el INVIMA modificó Resolución No 2009025962 de fecha 3 de Septiembre de 2009, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR
Que mediante Resolución No. 2018020206 de 15 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No 2009025962 de fecha 3 de Septiembre de 2009, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE INSERTO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	IONÓMERO DE VIDRIO-CLINPRO XT VARNISH DURABLE FLUORIDE RELEASING COATING-3M ESPE
MARCA(S):	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0004508-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M ESPE DENTAL PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Pasta A	Vidrio tratado con silano
	2-Hidroxietil metacrilato (HEMA)
	Agua
	Bisfenol A-Diglidicil éter Dimetacrilato (BISGMA)
Pasta B	Copolímero de acidos itatónico y acrílico
	Agua
	2-Hidroxietil metacrilato (HEMA)

USOS:	IONÓMERO DE VIDRIO MODIFICADO CON RESINA QUE SE PUEDE APLICAR A SUPERFICIES DE RAÍZ EXPUESTAS PARA ALIVIO EFECTIVO DE HIPERSENSIBILIDAD Y APLICAR A SUPERFICIES DENTALES DE ALTO RIESGO Y CON BAJO NIVEL DE ESMALTE PARA OFRECER PROTECCIÓN FRENTE A A DESMINERALIZACIÓN Y PROMOVER LA RE-MINERALIZACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT 12248: CONTIENE 1 CLICKER DE 10G DE CLINPRO XT, 1 ALMOHADILLA PARA MEZCLA, 1 INSTRUCCIONES DE USO, 4 GUÍAS DE TÉCNICA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Clinpro XT Varnish Durable Fluoride Releasing Coating	12248

VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20010488
RADICACIÓN:	20191106641
FECHA DE RADICACIÓN:	06 06 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:ccifuentess, Técnico:vlarat, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013022924 DE 1 de Agosto de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003021022 de fecha 21/10/2003 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002211 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER para el producto COLTOSOL F a favor de COLTENE AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2004000496 de fecha 19/01/2004, el INVIMA Autorizó CORREGIR EL NOMBRE DE UN IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2006000992 de fecha 19/01/2006, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZON OSCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE, EXCLUSION DE UN IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE UN IMPORTADOR, ADICION DE UN IMPORTADOR, ETIQUETAS, CAMBIO DE MODALIDAD DE REGISTRO, AUTORIZACION DE ENVASADORES Y AUTORIZACION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010013865 de fecha 18/05/2010, el INVIMA Autorizó ADICIÓN DE NUEVO IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2010022442 del 23 de Julio de 2010, el INVIMA Autorizó la exclusión del importador CW COLOMBIA S.A

Que mediante radicado No. 2013066071 de fecha 19 de Junio de 2013 el Doctor KARL MUTTER en calidad de Apoderado de COLTENE WHALEDENT AG, solicitó renovación de Registro Sanitario para el producto COLTOSOL F

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	COLTOSOL F, MATERIAL DE OBTURACIÓN, COLTOSOL F
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013 DM-0002211-R1 **VIGENTE HASTA:** 05 SEP 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
RIESGO:	IIA
TITULAR:	COLTENE WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE:	COLTENE WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR:	ULTRADENTAL S.A.S con domicilio en COTA CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR:	ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA CUNDINAMARCA
COMPOSICIÓN:	OXIDO DE ZINC, SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO, SULFATO DE CALCIO - HEMIHIDRATADO, TIERRA DE DIATOMEAS, CITRATO DE TRIBUTILO, FLORURO DE SODIO, AROMA DE MENTA
USOS:	EMPASTE PROVISIONAL EN CAVIDADES DE LAS CLASES I Y II, CIERRE PROVISIONAL EN LA ENDODONCIA.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS (Jeringa) y 5 AÑOS (Frasco)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	JERINGA DE 8GR, - FRASCO DE 38 GR,- CAJA DE 5 JERINGAS DE 8 GR, - CAJA DE 3 FRASCO DE 38 GR.
EXPEDIENTE No.:	19938336
RADICACIÓN:	2013066071
FECHA:	19/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas según radicado No. 2013066071

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013022924 DE 1 de Agosto de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1271
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo 500-03-161

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016010974 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GUTAPERCHA
MARCA:	DENTSPLY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014498
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY TULSA DENTAL SPECIALITIES CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DENSTPLY IND. COM. LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	GUTAPERCHA SINTETICA, OXIDO DE ZINC, PIGMENTOS, ACIDO ESTEARICO, TIOFENOL, SULFATO DE BARIO, PARAFINA, ESTEARATO DE ZINC, PEG 400.
USOS:	MATERIAL PARA OBTURACION DE CONDUCTOS RADICULARES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 20, 40, 60 Y 120 PUNTAS EN LONGITUDES DE 24, 29 Y 30 MM, CAJA POR 28 GRAMOS, CAJA POR 8, 10 Y 40 BARRAS, CARTUCHOS DE 20 Y 23 GRAMOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A1703B0042000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 020B A1703B0042500 GUTTACORE PINK OBTURATOR 025B A1703B0043000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 030B A1703B0043500 GUTTACORE PINK OBTURATOR 035B A1703B0044000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 040B A1703B0044500 GUTTACORE PINK OBTURATOR 045B A1703B0045000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 050B A1703B0045500 GUTTACORE PINK OBTURATOR 055B A1703B0046000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 060B A1703B0046500 GUTTACORE PINK OBTURATOR 065B A1703B0047000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 070B A1703B0047500 GUTTACORE PINK OBTURATOR 075B A1703B0048000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 080B A1703B0049000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 090B A1703P0042000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 020P A1703P0042500 GUTTACORE PINK OBTURATOR 025P A1703P0043000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 030P A1703P0043500 GUTTACORE PINK OBTURATOR 035P A1703P0044000 GUTTACORE PINK OBTURATOR 040P A171023010000 GUTTACORE PINK STARTER KIT 230V EU A1803B0042500 GUTTACORE PINK BLISTER FOR PTN X2 A1803B0043000 GUTTACORE PINK BLISTER FOR PTN X3 A1803B0044000 GUTTACORE PINK BLISTER FOR PTN X4 A1803P0045000 GUTTACORE PINK BLISTER FOR PTN X5 A1803P0042500 GUTTACORE PINK PACK FOR PTN X2 A1803P0043000 GUTTACORE PINK PACK FOR PTN X3 A1803P0044000 GUTTACORE PINK PACK FOR PTN X4

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016010974 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ACCESORIAS: XF, FF, F, FM, M, ML, L, XL.
ISO CALIBRADA 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140.
ISO CALIBRADA COLORIDA:15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140.
.04: 15-04, 20-04, 25-04, 30-04, 35-04, 40-04.
.06: 15-06, 20-06, 40-06.
PROTAPER UNIVERSAL: F1, F2, F3, F4, F5.
TP: F, FM, M, ML, L, XL.
ISO TP: 15, 20, 25, 30, 35, 40
VDW ALPHA: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40 MAS CONOCIDAS .04 Y .06
VDW MTWO: 25, 30, 35, 40, MAS CONOCIDAS .04, .05, .06 Y .07
PROTAPER NEXT: X2, X3, X4, Y X5.

A022C GUTAPERCHA POINTS
A022E GUTAPERCHA POINTS
A022F AUXILIARY GUTAPERCHA POINTS
A022G GUTAPERCHA POINTS ISO COLOR- CODED
A022L AUXILIARY GUTAPERCHA POINTS
A022M GUTAPERCHA POINTS ISO COLOR – CODED .04
A022N GUTAPERCHA POINTS ISO COLOR – CODED .06
A0220 PROTAPER NEXT GUTAPERCHA POINTS
A022X GUTAPERCHA POINTS FOR PROTAPER UNIVERSAL
A022Y GUTAPERCHA FOR GT
A023Y GT SERIES X GUTAPERCHA POINTS
A024X WAVEONE GUTAPERCHA POINTS
A0166 THERMAFIL OBTURATORS
A0167 THERMAFIL OBTURATORS ASSORTED POSTERIOR KIT
A0168 THERMAFIL OBTURATORS ASSORTED ANTERIOR KIT
A0168 THERMAFIL INTRO-CASE FOR FILLING THE ROOT CANALS
A0431 GT OBTURATORS
A0436 SYSTEM GT OBTURATORS ACCESSORY
A0441 GT OBTURATORS
A0451 SYSTEM GT OBTURATORS ACCESSORY
A0471 SYSTEM GT OBTURATORS ACCESSORY
A0481 GT OBTURATORS
A0486 SYSTEM GT OBTURATORS ACCESSORY
A1210 CALAMUS GP CARTRIDGES 20G 10P
A1220 CALAMUS GP CARTRIDGES 23G 10P
A1300 CALAMUS DUAL
A1411 PROTAPER UNIVERSAL OBTURATOR F1-F5
A1700 WAVEONE OBTURATOR
A1702B/P GUTTACORE
A1710 GUTTACORE STARTER KIT
A1802B PROTAPER NEXT OBTURATOR – GUTTACORE TECHNOLOGY
A1802P PROTAPER NEXT OBTURATOR – GUTTACORE TECHNOLOGY

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20107523
RADICACIÓN NO.: 2016041356
FECHA DE RADICACIÓN: 01 04 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016010974 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.14 15:14:2[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017010549 DE 14 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	HYGENIC GUTTA PERCHA POINTS - GUTTA PERCHA POINTS
MARCA:	HYGENIC, COLTENE, SPECTRA POINTS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016006
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLTENE/WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COLTENE/WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ESTE PRODUCTO ESTÁ HECHO DE ÓXIDO DE ZINC, GUTTA PERCHA, SULFATO DE BARIO, DIÓXIDO DE TITANIO, BISFENOL POLIBUTILADO, FD&C AMARILLO 5, SON PUNTAS SÓLIDAS DE ELASTÓMERO TERMOPLASTICO FABRICADOS EN VARIOS TAMAÑOS, CÓNICOS Y COLORES.
USOS:	LA GUTAPERCHA ESTÁ DESTINADA A SER USADA COMO UN MATERIAL PARA OBSTURAR LOS ESPACIOS EXISTENTES EN EL CANAL Y REMPLAZAR LA PULPA EXTRAÍDA DURANTE UN TRATAMIENTO DE CONDUCTO. SE UTILIZA COMO PROTECCIÓN CONTRA LA FILTRACIÓN APICAL Y CORONAL COMO TAMBIÉN PARA EVITAR UNA INFECCIÓN SECUNDARIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 60 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES Y X UNIDAD. TODOS LOS ARTÍCULOS DEL CATÁLOGO DESCRITOS EN ESTA ESPECIFICACIÓN SE ENVASAN EN UNA CAJA DE PLÁSTICO CON UNA BASE VERDE, UNA BANDEJA BLANCA Y UNA TAPA TRANSPARENTE. EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO SE ENVUELVE ALREDEDOR DE LA CAJA PARA SELLARLO COMO SE MUESTRA.
PARA LOS PRODUCTOS DE UN SOLO TAMAÑO, LA BANDEJA BLANCA DENTRO DE LA CAJA TENDRÁ CUATRO CAVIDADES CADA UNA QUE CONTIENE 25 PUNTOS SOSTENIDOS EN EL LUGAR POR UN PEDAZO DE PAPEL DE CEBOLLA Y ESPONJA VERDE. LA BANDEJA DENTRO DE LA CAJA DE SURTIDO TENDRÁ SEIS CAVIDADES QUE CONTIENEN 33 O 34 PUNTOS Y SE MANTIENEN EN SU LUGAR DE LA MISMA MANERA. LOS EXTREMOS ENGARZADOS DE LOS PUNTOS DEBEN ESTAR TODOS APUNTANDO EN LA MISMA DIRECCIÓN, SE MUESTRA UNA BANDEJA DE UN SOLO TAMAÑO CON Y SIN LA ESPONJA Y EL PAPEL EN SU LUGAR	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUTTA PERCHA POINTS SIZED TO ADA SPEC. # 57 (CONVENTIONAL SHAPES, BOX OF 100 H01221 XF PINK H01222 FF PINK H01223 MF PINK H01224 F PINK H01225 FM PINK H01226 M PINK H01304 ML PINK H01305 L PINK H01306 XL PINK H01232 BOX OF 200 - ASSORTED - CONTAINS: XF, FF, MF, F, FM, M PINK ORIGINAL HYGENIC SPEC. (CONVENTIONAL SHAPES), BOX OF 100 H04229 XF PINK

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.° 84 728
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017010546 DE 14 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

H04230	FF	PINK
H04231	MF	PINK
H04232	F	PINK
H04233	FM	PINK
H04234	M	PINK
H04265	BOX OF 200 - ASSORTED - CONTAINS: XF, FF, MF ,F, FM, M	PINK
AAE/ISO SPEC. (STANDARDIZED) BOX OF 180		
H01469	#15	PINK
H01470	#20	PINK
H01471	#25	PINK
H01472	#30	PINK
H01473	#35	PINK
H01474	#40	PINK
H01475	#45	PINK
H01476	#50	PINK
H01477	#55	PINK
H01478	#60	PINK
H01479	#70	PINK
H01480	#80	PINK
H01481	#90	PINK
H01482	#100	PINK
H01483	#110	PINK
H01484	#120	PINK
H01485	#130	PINK
H01486	#140	PINK
H04035	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #15 - #40	PINK
H04036	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #45 - #80	PINK
H06753	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #90 - #140	PINK
SPECTRAPOINT® GUTTA PERCHA POINTS - (ISO SIZED AND COLOR-CODED) BOX OF 100		
H08739	#15	WHITE
H08740	#20	YELLOW
H08741	#25	PINK
H08742	#30	BLUE
H08743	#35	GREEN
H08744	#40	GRAY
H08745	#45	WHITE
H08746	#50	YELLOW
H08747	#55	PINK
H08748	#60	BLUE
H08749	#70	GREEN
H08750	#80	GRAY
H07776	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #15 - #40 ASSORTED	
H07777	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #45 - #80 COLORS	
SPECTRAPOINT GREATER TAPER GUTTA PERCHA POINTS (ISO SIZED AND COLOR-CODED) .04 TAPER, BOX OF 60		
H08759	#20	YELLOW
H08760	#25	PINK
H08761	#30	BLUE
H08762	#35	GREEN
H08763	#40	GRAY
H08764	#45	WHITE
.06 TAPER, BOX OF 60		
H08765	#20	YELLOW
H08766	#25	PINK
H08767	#30	BLUE
H08768	#35	GREEN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017010549 DE 14 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

H08769	#40 GRAY
H08770	#45 WHITE
H07778	BOX OF 60 - ASSORTED - CONTAINS: .04 TAPER #20 – #45
H07779	BOX OF 60 - ASSORTED - CONTAINS: .06 TAPER #20 – #45
60019126	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #15
60019127	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #20
60019128	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #25
60019129	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #30
60019130	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #35
60019131	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #40
60019132	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #45
60019133	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #50
60019134	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #60
60019135	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #20-45
60019136	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #20
60019138	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #25
60019139	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #30
60019140	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #35
60019141	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #40
60019142	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #45
60019143	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #20-45
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20124459
RADICACIÓN NO.:	2017033662
FECHA DE RADICACIÓN:	13 03 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C, A LOS 14 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.16 [illegible]43 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 17 MAR 2017 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20226935	Nombre producto	**DISPOSABLE PROPHY CUPS, DISPOSABLE PROPHY BRUSHES/ - COPAS PROFILÁCTICAS DESECHABLES, - CEPILLOS PROFILÁCTICOS DESECHABLES**				
Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0025283	Vencimiento	2032/05/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	COPAS PROFILÁCTICAS DESECHABLES I? #1 CEPILLOS PROFILÁCTICOS DESECHABLES LL:#3 UNIDAD, CAJA / BOLSA X 10 PIEZAS, 30 PIEZAS, 50 PIEZAS, 100 PIEZAS, 144 PIEZAS, 200 PIEZAS						
Marcas	DTM USA, HUAIAN, DENTMART						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CAVIDAD ORAL
Usos	COPAS PROFILÁCTICAS DESECHABLES LA COPA DE PULIDO DENTAL SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA PULIR LOS DIENTES DESPUÉS DE LIMPIARLOS Y RELLENARLOS. LAS DIFERENTES POSICIONES DE LOS DIENTES SE PULEN CON DIFERENTES COPAS DE PULIDO. DESPUÉS DE PULIR LOS DIENTES, LOS DIENTES SE VUELVEN MÁS Y MÁS BLANCOS, AL TIEMPO QUE REDUCEN LA INFECCIÓN DE ALGUNAS BACTERIAS EN LOS DIENTES, LO QUE PUEDE PROTEGER LOS DIENTES. CEPILLOS PROFILÁCTICOS DESECHABLES SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA EL PULIDO DE DIENTES. LAS DIFERENTES POSICIONES DE LOS DIENTES SE PULEN CON DIFERENTES CEPILLOS DE PULIDO. DESPUÉS DE PULIR LOS DIENTES, LOS DIENTES SE VUELVEN MÁS Y MÁS BLANCOS, AL TIEMPO QUE REDUCEN LA INFECCIÓN DE ALGUNAS BACTERIAS EN LOS DIENTES, LO QUE PUEDE PROTEGER LOS DIENTES.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Los datos de presentaciones comerciales del producto no estan disponibles, comuniquese con la Dirección para obtenerlos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	DENTMART SAS	CALLE 42 # 8A-76	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	TANGSHAN HENGXIN MEDICAL SUPPLY C0., LTD.	4F, BLOCK B, HENGDA SCIENCE & TECIINOLOGY PARKNO. 8 KEZHI STREET, HI-TECH DEVELOPMENT ZONE, TANGSHAN	CHINA			
IMPORTADOR	DENTMART SAS	CARRERA 21 NO 9-31 OFICINA 3026	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	GLADYS HELENA LARGO CORTES	Carrera 21 No 9-31 Oficina 3026	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	analistaregulatorio1@gmail.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	DENTMART SAS	CALLE 42 # 8A-76	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir] [<< Atras]

CERTIFICADO DE CAMBIO DE NSO No. 2021022261

EL DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, con base en lo previsto por la ley 9 de 1979, ley 1755 de 2015, certifica que PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA, bajo radicado No. 20211117530 de fecha 2021/06/17 con Expediente 20050563 , notificó los siguientes cambios y/o actualizaciones a la información de la Notificación Sanitaria No. NSOC49049-12CO , la cual está vigente hasta 2022/07/16

Cambio o Actualización de: ETIQUETAS, CODIFICACIÓN DE LOTE,

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

NOTIFICACION SANITARIA:	NSOC49049-12CO
PRODUCTO:	CREMA DENTAL ADULTOS,
MARCAS:	BUCARINE, EURO MAX, KIT FRESH, PROQUIDENT, SONRIDEN, SONRIDENT,
TITULARES:	PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA,
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA,
GRUPO COSMETICO o VARIEDADES:	SIN COLOR, BLANCO, AZUL, ROJO, VERDE
FORMA COSMETICA:	PASTA

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios cumplen con todos los requisistos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, que toda la información suministrada es auténtica y veraz.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 17 de Agosto de 2021

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2021/08/23 15:28:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Judith Del Carmen Mestre Arellano
DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2010002482

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CUÑAS DE MADERA – MEDICAL DENTAL

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA
SOLICITANTE:	MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA
RADICACIÓN:	**2010004570**
FECHA RADICACIÓN:	25/01/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento. Válido únicamente el original.

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Febrero de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20049247	Nombre producto	**DENTOFAR® - DESENSIBILIZANTE TOPICO DENTAL - DENTOFAR®**				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0008871-R1	Vencimiento	2033/03/24	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: DENTOFAR® - DESENSIBILIZANTE TOPICO DENTAL-DENTOFAR®						
Marcas	DENTOFAR®						

Datos de Interes

Vida Util	4 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ES UN DESENSIBILIZANTE TÓPICO DENTAL DE AMPLIAS APLICACIONES CLÍNICAS, GRACIAS A SU ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANTISÉPTICA Y ANALGÉSICA TÓPICA, PUEDE SER UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA, PERIODONCIA, OPERATORIA Y REHABILITACIÓN	Riesgo	III

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco: 3 mL, 5 mL, 7 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 30 mL, 60 mL, 500 mL, 1000 mL.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	LABORATORIOS EUFAR S.A.	CALLE 137 No. 52A - 36	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@eufar.com
REPRESENTANTE LEGAL PARALELO	MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE	CL 137 52A 36	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	notificaciones@eufar.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABORATORIOS EUFAR S.A.	CALLE 137 No. 52A - 36	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@eufar.com

[Imprimir] [<< Atras]

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20139278	Nombre producto	DESMINGEL-ACIDO GRABADOR EN GEL - ACIDO GRABADOR EN GEL				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017418	Vencimiento	2027/12/29	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	PROQUIDENT, SONRIDEN						

Datos de Interes

Vida Util	4	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	USOS E INDICACIONES: COMO AGENTE GRABADOR, ACTÚA SOBRE EL ESMALTE DENTAL PROVOCANDO EN ÉL UNA ESPECIE DE PANAL, EL CUAL FACILITA LA ADHESIÓN DEL ENLACE O BONDING Y PROPORCIONA UNA MEJOR RETENCIÓN DE LA RESINA, PARA LAS OBTURACIONES EN RESINA. DESMINGEL PERMITE OBTENER UNA SUPERFICIE LIMPIA E INCREMENTA EL ÁREA DE ADHESIÓN, LO CUAL LO HACE ÚTIL EN: -FIJACIÓN DE SELLANTES EN FOSETAS Y FISURAS. -EN ORTODONCIA PARA LA FIJACIÓN DE BRACKETS CON RESINA Y EN GENERAL EN AQUELLOS CASOS DONDE SE REQUIERE GRABAR EL ESMALTE. INSTRUCCIONES DE USO: DESPUÉS DE LIMPIAR LA SUPERFICIE, COLOCAR EL DESMINGEL SOLO EN LA ZONA QUE SE DESEA REALIZAR LA ADHESIÓN CON BONDING Ó LOS SELLANTES. DEJAR ACTUAR POR 20 SEGUNDOS, ENJUAGAR MUY BIEN CON ABUNDANTE AGUA POR 60 SEGUNDOS Y CONTINUAR CON EL PROCESO, SECAR CON AIRE SUAVEMENTE SIN RESECAR LA SUPERFICIE. DESECHAR LA PUNTA DISPENSADORA.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Jeringa de 3 mL a 50 mL, muestra sin valor comercial

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	2019117171	PROQUIDENT S.A.	Autopista Medellin Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la via batallon juan del corral	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2019117171	PROQUIDENT S.A.	Autopista Medellin Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la via batallon juan del corral	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	

Imprimir [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017055570 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO:	GEL ACIDO GRABADOR - ETCHING GEL
MARCA:	DENSELL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017422
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S CON DOMICILIO EN POPAYAN - CAUCA
FABRICANTE(S):	DENTAL MEDRANO S.A CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S CON DOMICILIO EN POPAYAN - CAUCA
ACONDICIONADOR(ES):	CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S CON DOMICILIO EN POPAYAN - CAUCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ÁCIDO FOSFÓRICO, AGUA DESTILADA, ESPEZANTES, COLORANTE, CLORHEXIDINA
USOS:	GRABADO ACIDO DE ESMALTE Y DENTINA EN TECNICAS DE RESTAURACION DIRECTA E INDIRECTA CON RESINAS COMPUESTAS E INDIRECTAS CON CERAMICA. ACONDICIONAMIENTO DEL ESMALTE EN SELLADO DE PUNTOS Y FISURAS, GRABADO ACIDO DEL ESMALTE EN LA TECNICA DE CEMENTADO DE BRACKETS Y BANDAS DE ORTODONCIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ETCHING GEL LV 37% VERDE: JERINGA CON 12 G ETCHING GEL LV 37% AZUL: FRASCO CON 5 G ETCHING GEL MV 37% AZUL: JERINGA CON 3G ETCHING GEL MV 37 % AZUL: KIT DE 3 JERINGAS CON 3 G C/U ETCHING GEL MV 35% AZUL: JERINGA CON 12G ETCHING GEL HV BACTER OPAQUE 35%: JERINGA DE 3G ETCHING GEL HV BACTER OPAQUE 35%: JERINGA DE 12G
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ETCHING GEL LV ETCHING GEL MV ETCHING GEL OPAQUE-BACTER HV.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20139060
RADICACIÓN NO.:	2017190075
FECHA DE RADICACION:	26 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017055570 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Técnico: msandovalc Revisó: Legal: salbam

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.29 10:06:5[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	32490	Nombre producto	DETARTROL				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0003514-R1	Vencimiento	2029/02/13	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	3	Miembros Comprometidos	CAVIDAD ORAL
Usos	LIQUIDO PARA LA SOLUBILIZACION Y ELIMINACION DEL SARRO EN DIENTES PARADONTOSICOS. APLICAR EL PRODUCTO SOBRELAS PARTES DEL DIENTE PARADONTOSICO QUE TENGAN SARRO.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
FRASCO PET AMBAR DE 60cc CON TAPA DE SEGURIDAD.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA.	CRA 8 # 17-49	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mauriciolato@hotmail.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA.	CRA 8 # 17-49	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mauriciolato@hotmail.

Imprimir << Atras

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2011015010

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO GARHOX :

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	LABORATORIOS FARPAG LTDA
SOLICITANTE:	LABORATORIOS FARPAG LTDA
RADICACIÓN:	**2011079594**
FECHA RADICACIÓN:	15/07/2011

OBSERVACIONES: Este producto no requiere registro sanitario teniendo en cuenta que es empleado para la limpieza de instrumentos quirúrgicos y odontológicos, no tiene poder desinfectante.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2011 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

190

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016031229 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20109883
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014743

RADICACIÓN: 2016075074
VIGENCIA: 27/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016019638 de 27 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014743 para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016075074 radicado el 07/06/2016, la Doctora Valeria Frigeri, actuando en calidad de Apoderada de 3M COLOMBIA S.A., solicitó corrección a la Resolución No. 2016019638 de fecha 27 de Mayo de 2016, en el sentido de aprobar todas las Presentaciones Comerciales, tal como fueron diligenciadas dentro el formulario de solicitud de Registro Sanitario con radicado 2016063837.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico - Legal contenida en el Radicado No. 2016068737, se pudo evidenciar que en la Resolución No. 2016019638 de fecha 27 de Mayo, en su Artículo primero no se mencionaron todas las presentaciones comerciales, tal como fuè diligenciado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario, por tal esta corrección procede.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras.*" este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016019638 de fecha 27 de Mayo. que concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0014743 para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER. En el sentido de aprobar en el Artículo Primero todas las Presentaciones Comerciales, tal como fueron solicitadas el formulario de solicitud de Registro Sanitario con radicado 2016068737, quedando en adelante así:

ARTICULO PRIMERO.- *CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A*
PRODUCTO: SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO

(...)

*PRESENTACIÓN COMERCIAL: (2385P) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 240 DISCOS DE ½ PULG, 240 DISCOS DE 3/8 PULG 45 TIRAS DE ACABADO Y BRILLO SOF-LEX Y 1 MANDRIL RA. *(1750) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG GRUESOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG MEDIANOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG FINOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG SUPER FINOS, 12 CEPILLOS DE ACABADO SOF-LEX, UN MANDRIL RA, 2 CEPILLOS DE MANDRIL, * (4851) KIT DISCOS CONTORNEADO Y BRILLO SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA, *(4931) KIT DISCOS DE CORTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA ,*(50821) KIT INTRODUCTORIO RUEDAS ESPIRALES SOF-LEX, CONTIENE: 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO PARA RUEDAS Y MANDRIL, (5082SK) KIT SISTEMA SOF-LEX, RUEDAS ESPIRAL, DISCOS Y TIRAS, CONTIENE: 10 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 10 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS SUPER FINO, 15 TIRAS SOF-LEX DE ACABADO Y BRILLO GRUESO/MEDIANO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO ESPIRALES DE ACABADO, MANDRIL, DISCOS Y TIRAS SOF-LEX, *5082S KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (CON MANDRIL), CONTIENE: 3*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 61/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016031229 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO, (5082S) KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (SIN MANDRIL), CONTIENE: 3 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, INSTRUCCIONES DE USO, (EXD-826) KIT DE INTRODUCCIÓN SOF-LEX – RUEDAS ESPIRAL, CONTIENE 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO DE LAS RUEDAS ESPIRALES Y MANDRIL (5092-I) ,KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO (5092-S) "KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE DE BRILLO, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO
REPUESTOS: DISCOS: DISCOS SOF-LEX SUPER FINOS (85 UNID) 1981SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1981F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1981M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1981C, DISCOS SOF-LEX SUPERFINOS (85 UNID) 1982SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1982F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1982M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1982C, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG SUPERFINOS (100 UID) 1958SF, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG FINOS (100 UID) 1958F, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG MEDIANOS (100 UID) 1958M, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG GRUESOS (100 UID) 1958C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS 2380, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2381SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2381F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 1381M, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS GRUESOS (85 UNID) 2381C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2382SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2382F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 2382M,

DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS GRUESOS (85 UNID) 2382C, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS GRUESO (30 UNID) 4930C, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS MEDIANO (30 UNID) 4930M, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS FINO (30 UNID) 4930F, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SUPER FINO (30 UNID) 4930SF, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS GRUESO (30 UNID) 4931C, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS MEDIANO (30 UNID) 4931M, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS FINO (30 UNID) 4931F, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SUPER FINO (30 UNID) 4931SF
TIRAS: TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 150 TIRAS GRADO GRUESO/MEDIANO 1954, TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 100 TIRAS GRADO GRUESO/MEDIANO PEQUEÑAS 1954N, TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 120 TIRAS GRADO FINO/SUPERFINO 1956
*RUEDAS ESPIRALES: RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO SOF-LEX: 12 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, INSTRUCCIONES DE USO 5080, RUEDAS ESPIRALES DE PULIDO SOF-LEX: 12 RUEDAS ESPIRALES DE PULIDO, INSTRUCCIONES DE USO 5081, RUEDAS ESPIRALES PARA PRE-BRILLADO SOF-LEX: 5 RUEDAS ESPIRALES BEIGE PARA PRE-BRILLADO E INSTRUCCIONES DE USO 5090, RUEDAS ESPIRALES PARA BRILLADO DIAMANTE SOF-LEX (15 ESPIRALES ROSADOS) E INSTRUCCIONES DE USO 5091, ACCESORIOS: MANDRIL RA (3 UNID) 1983RA, MANDRIL HP (STRAIGHT HANDPIECE) 1983HP, MANDRIL FG (FRICTION GRIP) 1983FG, CEPILLO MANDRIL (CONTRA ÁNGULO) 1755, CEPILLO MANDRIL (FRICTION GRIP) 1756, CEPILLO DE ACABADO SOF-LEX 1751
ESTUCHE DEL SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO SOF-LEX: 240 DISCOS DE CONTORNEO Y PULIDO DE GRANO GRUESO, MEDIANO, FINO Y SUPERFINO DE DIÁMETROS DE 1/2 PULG Y 3/8 PULG, 240 DISCOS DE CONTORNEO Y PULIDO EXTRA-FINO DE GRANO GRUESO, MEDIANO, FINO Y SUPERFINO EN DIÁMETROS DE 1/2 PULG Y 3/8 PULG, 45 TIRAS PARA ACABADO Y PULIDO, 1 MANDRIL RA. - *ESTUCHE DE 120 DISCOS DE TERMINADO Y PULIDO SOF-LEX 2382L, *ESTUCHE DE DISCOS DE CONTORNEO Y PULIDO SOF-LEX: 30 DE CADA DISCO DE CONTORNEO Y PULIDO DE GRANO GRUESO, MEDIANO, FINO Y SUPERFINO EN DIÁMETROS DE 1/2 PULG Y 3/8 PULG, 1 MANDRIL RA- * ESTUCHE DE DISCOS DE CONTORNEO Y PULIDO SOF-LEX EXTRA FINO: 30 DE CADA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016031229 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

DISCO DE CONTORNEO Y PULIDO EXTRA-FINO DE GRANO GRUESO MEDIANO, FINO Y SUPERFINO EN DIÁMETROS DE 1/2'' Y 3/8'', 1 MANDRIL RA

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.16 11:01:31 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016019638 DE 27 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO
MARCA:	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014743
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE EN PAPEL, ELASTÓMERO TERMOPLÁSATICO (RUEDAS ESPIRALES), IMPERMEABILIDAD: RESPALDO CURADO CON URETANO, ABRASIVO: GRANO DE ÓXIDO DE ALUMINIO AGLUTINADO - MANDRIL EN METAL ACERO INOXIDABLE 303
USOS:	EL SISTEMA SOF-LEX, HA SIDO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UN EXCELENTE PULIDO A LAS RESINAS COMPUESTAS, MATERIALES CON MICRORELLENO, MACRORELLENO, HÍBRIDOS, AMALGAMAS, METALES SEMIPRECIOSOS Y PRECIOSOS. EL USO DEL SISTEMA COMPLETO ASEGURARÁ UN PULIDO FINAL EQUIVALENTE AL DEL DIENTE NATURAL. EL SISTEMA SOF-LEX ES RECOMENDADO PARA DAR ACABADO Y TERMINADO DE RESTAURACIONES EN ANTERIORES Y POSTERIORES, PUES PERMITE ALISAR LOS MÁRGENES LINGUALES Y VESTIBULARES, LA FLEXIBILIDAD INHERENTE AL DISCO PERMITE AL DISCO DOBLARSE, SIMULANDO LA CURVATURA DE LOS DIENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	(2385P) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 240 DISCOS DE ½ PULG, 240 DISCOS DE 3/8 PULG 45 TIRAS DE ACABADO Y BRILLO SOF-LEX Y 1 MANDRIL RA, *(1750) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG GRUESOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG MEDIANOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG FINOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG SUPER FINOS, 12 CEPILLOS DE ACABADO SOF-LEX, UN MANDRIL RA, 2 CEPILLOS DE MANDRIL, * (4851) KIT DISCOS CONTORNEADO Y BRILLO SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA, *(4931) KIT DISCOS DE CORTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA ,*(50821) KIT INTRODUCTORIO RUEDAS ESPIRALES SOF-LEX, CONTIENE: 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO PARA RUEDAS Y MANDRIL, (5082SK) KIT SISTEMA SOF-LEX, RUEDAS ESPIRAL, DISCOS Y TIRAS, CONTIENE: 10 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 10 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS SUPER FINO, 15 TIRAS SOF-LEX DE ACABADO Y BRILLO GRUESO/MEDIANO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO ESPIRALES DE ACABADO, MANDRIL, DISCOS Y TIRAS SOF-LEX, *5082S KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (CON MANDRIL), CONTIENE: 3 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO, (5082S) KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (SIN MANDRIL), CONTIENE: 3 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, INSTRUCCIONES DE USO, (EXD-826) KIT DE INTRODUCCIÓN SOF-LEX – RUEDAS ESPIRAL, CONTIENE 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO DE LAS RUEDAS ESPIRALES Y MANDRIL (5092-I) ,KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE, CONTIENE: 6 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO (5092-S) *KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE DE BRILLO, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX: 2948700

Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016019638 DE 27 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	REPUESTOS: DISCOS: DISCOS SOF-LEX SUPER FINOS (85 UNID) 1981SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1981F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1981M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1981C, DISCOS SOF-LEX SUPERFINOS (85 UNID) 1982SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1982F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1982M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1982C, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG SUPERFINOS (100 UID) 1958SF, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG FINOS (100 UID) 1958F, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG MEDIANOS (100 UID) 1958M, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG GRUESOS (100 UID) 1958C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS 2380, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2381SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2381F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 1381M, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS GRUESOS (85 UNID) 2381C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2382SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2382F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 2382M,
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SOF-LEX™ CONTOURING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ DIAMOND POLISHING SPIRAL, • SOF-LEX™ DIAMOND POLISHING SYSTEM, • SOF-LEX™ EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING SYSTEM, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING DISCS EXTRA THIN, • SOF-LEX™ FINISHING STRIPS, • SOF-LEX™ PRE-POLISHING SPIRAL, • SOF-LEX™ POLISHING STRIPS, • SOF-LEX™ MANDRELS, • SOF-LEX™ SPIRAL FINISHING WHEELS, • SOF-LEX™ SPIRAL POLISHING WHEELS.
EXPEDIENTE NO.:	20109883
RADICACIÓN NO.:	2016068737
FECHA DE RADICACIÓN:	24 05 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Signature valid

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.27 12:30:32 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX- 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20059105	Nombre producto	CEMDYCAL FÓRMULA AVANZADA II				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0009636-R1	Vencimiento	2033/01/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	REFERENCIAS: 11131500000						
Marcas	DENTSPLY						

Datos de Interes

Vida Util	3	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	RECUBRIMIENTO PULPAR Y COMO BASE PROTECTORA BAJO MATERIALES DE OBTURACIÓN CEMENTOS Y OTROS MATERIALES DE BASE	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1 TUBO PASTA BASE CON 13 g, 1 TUBO DE PASTA CATALIZADORA CON 11 g

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	DENTSPLY FINANCE CO.	Carrera 19 B No. 84-47	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mvillalobos@dentsplay.com.co
FABRICANTE	DENTSPLY CAULK	38 WEST CLARKE AVENUE MILFORD DE 19963866	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	DENTSPLY FINANCE CO.	Carrera 19 B No. 84-47	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mvillalobos@dentsplay.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	DENTSPLY FINANCE CO.	Carrera 19 B No. 84-47	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mvillalobos@dentsplay.com.co

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014026306 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004021031 de fecha 10/08/2004, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002927 para IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ROEKO ENDO-FROST a favor de COLTENE / WHALEDENT GmbH + CO. KG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2005024973 del 15 de Diciembre de 2005 el INVIMA Autorizó CAMBIO DE DOMICIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE MODALIDAD, ADICIÓN DE ENVASADOR Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2008002058 del 31/01/2008, el INVIMA Autorizó LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DEL PRODUCTO CON EL STICKER ADECUADO.

Que mediante Resolución No. 2008008984 de fecha 09/04/2008, el INVIMA Autorizó ARTES ANEXOS CON STICKER APROBADO

Que mediante Resolución No. 2010013494 de fecha 12/05/2010, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR PARA EL PRODUCTO ROEKO ENDO- FROST en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ENDO- FROST- SPRAY FRIO- ROEKO ENDO- FROST, ENDO-FROST PELLETS ENDO-FROST PELLETS, ROEKO ENDO - FROST
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002927-R1 **VIGENTE HASTA:** 26 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
TITULAR(ES):	COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO. KG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
INDICACIONES Y USOS:	UTILIZADO PARA DIAGNOSTICAR LA VITALIDAD PULPAR DEL DIENTE
PRESENTACION COMERCIAL:	FRASCO POR 200 ML
COMPOSICIÓN:	PROPANO / BUTANO
OBSERVACION:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS ENDO- FROST Y ENDO FROST PELLETS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19947832
RADICACION:	2014074130
FECHA:	19/06/2014

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2014074130.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Agosto de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018004089 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SUJETADOR, POSICIONADOR Y FUNDA PARA SENSOR/PELICULA DE RX – RINN
Marca:	RINN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017531
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY LLC / DENTSPLY RINN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUJETADOR	POLIPROPILENO, POLIETERAMIDA
ANILLOS	POLIPROPILENO
FUNDA	PLASTICO
BLOQUE DE MORDIDA	ELASTOMERO TERMOPLASTICO
BRAZO	ACERO INOXIDABLE

USOS: LOS SOPORTES SE USAN PARA SOSTENER LOS SENSORES DIGITALES Y LAS PELICULAS PARA RADIOGRAFÍAS DENTALES INTRAORALES.
LOS BRAZOS Y ANILLOS SE USAN PARA POSICIONAR Y ALINEAR LAS RADIOGRAFÍAS INTRAORALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE UNITARIO; PAQUETE POR 2, 3, 5, 6, 10, 25, 50, 100, 500,
KIT 8 ALAS DE MORDIDA
ENDO KIT 1 ANILLO ENDO, 1 BRAZO ENDO, 2 ENDO BLOQUE DE MORDIDA
KIT 50 UNI-GRIP 360 SUJETADOR DE SENSOR, 50 CUBIERTAS DE SENSORES
COMBO PACK 100 UNI-GRIP 360 SUJETADOR DE SENSOR, 100 CUBIERTAS DE SENSORES, 1 UNI-GRIP
POSICIONADOR BRAZO Y ANILLO
KIT 1 (2 EN1 ANILLO DE APUNTE), 1 BRAZO RECTO, 1 BRAZO EN ÁNGULO
KIT 5 BRAZOS, 5 ANILLOS, 20 BLOQUES DE MORDIDA, 50 PORTACABLES DESECHABLES, PÓSTER DE INSTRUCCIÓN
KIT 1 BRAZO, 1 ANILLO, 32 BLOQUE DE MORDIDA
KIT 5 BRAZOS, 5 ANILLOS,10 BLOQUE DE MORDIDA
KIT 5 BRAZOS, 5 ANILLOS, 10 BLOQUES DE MORDIDA, 10 CESTAS:
KIT 5 BRAZOS, 5 ANILLOS, 10 BLOQUES DE MORDIDA, 8 CESTAS
KIT 5 BRAZOS, 5 ANILLOS, 20 BLOQUES DE MORDIDA, 50 PORTACABLES DESECHABLES
KIT 5 BRAZOS, 5 ANILLOS, 10 MORDEDURAS: 2 ANT., 4 POSTES, 2 ALAS DE MORDIDA, 2 ENDO, 8 CESTAS
KIT 1 ANILLO DE ALA DE MORDIDA, 1 BRAZO DE ALA DE MORDIDA, 1 PIEZA DE MORDIDA ALA DE MORDIDA, 2 CESTAS
VERTICALES
KIT 4 BRAZOS, 4 ANILLOS, 8 BLOQUES DE MORDIDA, 12 CESTAS, 1 SOPORTE DEL SENSOR EEZEE-GRIP, PÓSTER DE
INSTRUCCIÓN
KIT 1 ANILLO, 1 BRAZO, 1 ALA DE MORDIDA, 2CESTAS
KIT 2 ANILLOS, 2 BRAZOS, 2 BLOQUES DE MORDIDA, 4 CESTAS
KIT 1 ANILLO, 1 BRAZO, 2 PIEZAS DE MORDIDA,4 CESTAS
KIT XCP-DS 3 BRAZOS, 3 ANILLOS, 3 BLOQUES DE MORDIDA, 8 CESTAS, PÓSTER DE INSTRUCCIÓN
KIT 4 BRAZOS, 4 ANILLOS, 8 MORDEDURAS, 20 CESTAS, PÓSTER DE INSTRUCCIÓN
KIT 4 BRAZOS, 4 ANILLOS, 8 MORDEDURAS, 10 CESTAS, PÓSTER DE INSTRUCCIÓN
KIT 8 MORDEDURAS, 10 CESTAS, PÓSTER DE INSTRUCCIÓN

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018004089 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

KIT 4 BRAZOS, 4 ANILLOS, 8 MORDEDURAS, 10 CESTAS, PÓSTER DE INSTRUCCIÓN
KIT 1 ENDO RING, 1 ENDO ARM, 1 ENDO PIEZA DE MORDIDA, 4 CANASTAS ENDO, PÓSTER INSTRUCTIVO
KIT 4 BRAZOS, 4 ANILLOS, 4 MORDEDURAS, 18 CESTAS, PÓSTER DE INSTRUCCIÓN
KIT 1 ANILLO, 1 BRAZO, 1 PIEZA DE MORDIDA ANTERIOR, 2 CESTAS
KIT 1 ANILLO, 1 BRAZO, 1 PIEZA DE MORDIDA, 6 CESTAS
KIT 1 ANILLO DE MORDIDA, 1 BRAZO DE MORDIDA, 1 PIEZA DE MORDIDA, 2 PIEZAS DE MORDIDA, CESTAS
KIT 1 ANILLO, 1 BRAZO, 1 PIEZA DE MORDIDA, 4 CANASTA, POSTER INTERNACIONAL
KIT 5 BRAZOS, 5 ANILLOS, 20 BLOQUES DE MORDIDA, 50 PORTACABLES DESECHABLES
KIT 4 BRAZOS, 4 ANILLOS, 17 BLOQUES DE MORDIDA, 5 ALAS DE MORDIDA, CARTEL INSTRUCTIVO
KIT XCP 3 BRAZOS, 3 ANILLOS, 12 BLOQUES DE MORDIDA, MANUAL DE INSTRUCCIONES ILUSTRADO
KIT 1 ANILLO ENDO, 1 BRAZO ENDO, 3 ENDO BOQUE DE MORDIDA
KIT 3 BRAZOS, 3 ANILLOS
KITS 1 ANILLO DE MORDIDA, 1 BRAZO DE MORDIDA, 4 PIEZAS DE MORDIDA Y UN PÓSTER DE INSTRUCCIÓN ILUSTRADO.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
559900 RINN® XCP-DS FIT® HYGIENE SENSOR HOLDERS
559901 RINN® XCP-DS FIT® ANTERIOR SENSOR HOLDERS
559902 RINN® XCP-DS FIT® POSTERIOR SENSOR HOLDERS
559903 RINN® XCP-DS FIT® HORIZONTAL BW SENSOR HOLDERS
559904 RINN® XCP-DS FIT® VERTICAL BW SENSOR HOLDERS
559905 RINN® XCP-DS FIT® ENDO SENSOR HOLDERS
559908 RINN® XCP-DS FIT® ENDO KIT SENSOR HOLDERS
550293 EEZEE-GRIP SENSOR HOLDER (1 PK) DIGITAL SENSOR HOLDER
550294 EEZEE-GRIP SENSOR HOLDER (3PK) DIGITAL SENSOR HOLDER
550771 RINN® XCP-ORA® ONE RING & ARM POSITIONING KIT
550772 RINN® XCP-ORA® ONE RING & ARM POSITIONING KIT
550052 RINN® UNI-GRIP® 360 SENSOR HOLDER KIT
550252 RINN® UNI-GRIP® 360 COMBO PACK
550100 RINN® UNI-GRIPAR® POSITIONING ARM & RING SENSOR HOLDER
550321 RINN® SNAP-A-RAY® DS ENDO SENSOR HOLDER
550322 RINN® SNAP-A-RAY® DS ARM & RING SENSOR HOLDER
550323 RINN® SNAP-A-RAY® DS SENSOR HOLDER
550421 RINN® SNAP-A-RAY® DS ENDO SENSOR HOLDER
550423 RINN® SNAP-A-RAY® DS ENDO SENSOR HOLDER
540860 RINN® XCP®/BAI POSTERIOR RING FILM HOLDER
540865 RINN® XCP®/BAI ANTERIOR RING
540927 RINN® XCP®/BAI BITE-WING ARM
540934 RINN® XCP® /BAI BITE-WING RING FILM HOLDER
540857 RINN® XCP®/BAI ANTERIOR ARM FILM HOLDER
540858 RINN® XCP®/BAI POSTERIOR ARM FILM HOLDER
550597 RINN® XCP®-BAI ENDO ARM
550598 RINN® XCP-DS® ENDO RING FILM HOLDER
550562 RINN® XCP-DS® ENDO BITE PIECE SENSOR HOLDER PARTS
550567 RINN® XCP-DS® ANTERIOR BITE PIECE SENSOR HOLDER
550568 RINN® XCP-DS® POSTERIOR BITE PIECE SENSOR HOLDER
550569 RINN® XCP-DS® POSTERIOR HORIZONTAL FULL BASKET SENSOR HOLDER
550570 RINN® XCP-DS® BITE-WING BITE PIECE SENSOR HOLDER
550597 RINN® XCP®-BAI ENDO ARM
550598 RINN® XCP-DS® ENDO RING FILM HOLDER
559901 RINN® XCP-DS FIT® ANTERIOR SENSOR HOLDERS
559902 RINN® XCP-DS FIT® POSTERIOR SENSOR HOLDERS
559903 RINN® XCP-DS FIT® HORIZONTAL BW SENSOR HOLDERS
559904 RINN® XCP-DS FIT® VERTICAL BW SENSOR HOLDERS
559905 RINN® XCP-DS FIT® ENDO SENSOR HOLDERS
551160 RINN® XCP-DS® FOR SIRONA X10S SENSOR HOLDER KIT
551900 RINN® XCP-DS® FOR SCHICK CDR SENSOR HOLDER KIT
551990 RINN® XCP-DS® FOR EVA CLASSIC
550619 RI NN® XCP-DS® SCHICK BB 1 H POSTERIOR
550621 RINN® XCP-DS® SCHICK BB 1 V ANTERIOR
550623 RINN® XCP-DS® SCHICK BB 1 H BITEWING
550625 RINN® XCP-DS® SCHICK BB 1V BITEWING
550627 RINN® XCP-DS® SCHICK BB 1V ENDO
552111 RINN® XCP® EVA PLUS #1 H POSTERIOR BB
552113 RINN® XCP® EVA PLUS#1V ANTERIOR BB

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018004089 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

553015 RVG 6100 #1 H BITEWING BB SINGLE PIECE (BITE BLOCK) SENSOR HOLDERS
552625 RINN® XCP·DS® ELITE #1 V BW (3PK REFILL)
552500 RINN® XCP·DS® KIT FOR DEXIS SENSOR
552501 RINN® XCP·DS® DEXIS POSTERIOR BB
552503 RINN® XCP·DS® DEXIS HORIZONTAL BW BB
552505 RINN® XCP·DS® DEXIS ENDO BB
550605B TROPHY #1 VERTICAL BLUE BASKET
550605Y TROPHY #1 VERTICAL YELLOW BASKET
550606Y TROPHY #1 HORIZONTAL YELLOW BASKET
550608Y TROPHY #2 HORIZONTAL YELLOW BASKET
550609 RINN® TROPHY KODAK RVG5 #1 VERTICAL BASKETS
550611 RINN® TROPHY KODAK RVG5 LARGE #2 VERTICAL BASKETS
553001 RVG 6100 COMPLETE KIT SENSOR HOLDER KITS
553011 RVG 6100 #1 H POSTERIOR BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
553012 RVG 6100 #2H POSTERIOR BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
553013 RVG 6100 #1V ANTERIOR BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
553014 RVG 6100 #2V ANTERIOR BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
553015 RVG 6100 #1 H BITEWING BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
553016 RVG 6100 #2H BITEWING BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
553017 RVG 6100 #1V BITEWING BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
553018 RVG 6100 #2V BW BB SINGLE PIECE (BITE BLOCK) SENSOR HOLDERS
553019 RVG 6100 #1V ENDO BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
553020 RVG 6100 #2H ENDO BB SINGLE PIECE (BITEBLOCK) SENSOR HOLDERS
540200 RINN® SNAP·A·RAY® FILM HOLDER
540307 RINN® ENDO·RAY® 11
540857 RINN® XCP®/BAI ANTERIOR ARM FILM HOLDER
540865 RINN® XCP®/BAI ANTERIOR RING
542001 RINN® XCP® LNSTRUMENT KIT FILM HOLDER
542045 RINN® XCP® ENDO KIT FILM HOLDER
550293 EEZEE·GRIP SENSOR HOLDER (1PK) DIGITAL SENSOR HOLDER

EXPEDIENTE NO.: 20140253
RADICACIÓN NO.: 20181018758
FECHA DE RADICACION: 02 02 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.05 14:50:17 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico:Jparraa, Revisó: cordina_varios

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20029875	Nombre producto	**ENJUAGUE BUCAL ANTICALCULO**				
Registro Sanitario	NSOC40790-11CO	Vencimiento	2027/11/04	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NI,8909149797						
Marcas	ZERO, PROQUIDENT , SONRIDEN, NUIIS, KIT FRESH, BUCARINE, EURO, WEIDER, WHOLE FRESH, MERKEPAISA (MKP), ANDES CUIDADO ORAL, JEM MEN CARE, SONRIDENT						

Datos de Interes

Grupos Amparados	MENTA
Usos	
Precauciones	
Forma Cosmética	SOLUCION

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Envase PET, PEAD de 10mL a 10L
Sachet trilaminado de 3 mL a 30mL
Sachet de 3mL a 30mL

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	8909149797	PROQUIDENT S.A.	Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la vía batallón juan del corral	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	8909149797	PROQUIDENT S.A.	Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la vía batallón juan del corral	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	

[Imprimir] [<< Atras]

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2011015010

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO GARHOX :

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	LABORATORIOS FARPAG LTDA
SOLICITANTE:	LABORATORIOS FARPAG LTDA
RADICACIÓN:	**2011079594**
FECHA RADICACIÓN:	15/07/2011

OBSERVACIONES: Este producto no requiere registro sanitario teniendo en cuenta que es empleado para la limpieza de instrumentos quirúrgicos y odontológicos, no tiene poder desinfectante.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2011 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

190

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20135896	Nombre producto	INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLOGICO - DENTSPLY MAILLEFER - INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLOGICO				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017070	Vencimiento	2027/10/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A011C02100800 K-FLEXOREAMER A011C02101500 K-FLEXOREAMER A011C02101504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02102000 K-FLEXOREAMER A011C02102004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02102500 K-FLEXOREAMER A011C02102504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02103000 K-FLEXOREAMER A011C02103004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02103500 K-FLEXOREAMER A011C02103504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02104000 K-FLEXOREAMER A011C02104004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02104500 K-FLEXOREAMER A011C02105000 K-FLEXOREAMER A011C02106000 K-FLEXOREAMER A011C02107000 K-FLEXOREAMER A011C02190000 K-FLEXOREAMER A011C02190004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02190100 K-FLEXOREAMER A011C02190200 K-FLEXOREAMER A011C02500800 K-FLEXOREAMER A011C02501000 K-FLEXOREAMER A011C02505000 K-FLEXOREAMER A011C03101504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03102000 K-FLEXOREAMER A011C03102004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03102500 K-FLEXOREAMER A011C03102540 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03103000 K-FLEXOREAMER A011C03103004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03103500 K-FLEXOREAMER A011C03103504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03104000 K-FLEXOREAMER A011C03104004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03190000 K-FLEXOREAMER A011C03190004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011D02100800 K-REAMER COLORINOX A011D02100804 READYSTEEL® K-REAMER A011D02100812 K-REAMER COLORINOX A011D02101000 K-REAMER COLORINOX A011C02501504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02502000 K-FLEXOREAMER A011C02502004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02502500 K-FLEXOREAMER A011C02502504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02503000 K-FLEXOREAMER A011C02503004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02503500 K-FLEXOREAMER A011C02503504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02501000 K-FLEXOREAMER A011C02504004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02504500 K-FLEXOREAMER A011C02505000 K-FLEXOREAMER A011C02505500 K-FLEXOREAMER A011C02507000 K-FLEXOREAMER A011C02508000 K-FLEXOREAMER A011C02590000 K-FLEXOREAMER A011C02590004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C02590100 K-FLEXOREAMER A011C02590200 K-FLEXOREAMER A011C03101000 K-FLEXOREAMER A011C03101500 K-FLEXOREAMER A011C03101504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03102000 K-FLEXOREAMER A011C03102004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03102500 K-FLEXOREAMER A011C03102504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03103000 K-FLEXOREAMER A011C03103004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03103500 K-FLEXOREAMER A011C03103504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03104000 K-FLEXOREAMER A011C03104004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER A011C03190000 K-FLEXOREAMER A011C03190004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER® A011D02100800 K-REAMER COLORINOX A011D02100804 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02100812 K-REAMER COLORINOX A011D02101000 K-REAMER COLORINOX A11D02101004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02101012 K-REAMER COLORINOX A11D02101500 K-REAMER COLORINOX A11D02101504 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02101512 K-REAMER COLORINOX A11D02102000 K-REAMER COLORINOX A11D02102004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02102012 K-REAMER COLORINOX A11D02102500 K-REAMER COLORINOX A11D02102504 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02102512 K-REAMER COLORINOX A11D02103000 K-REAMER COLORINOX A11D02103004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02103012 K-REAMER COLORINOX A11D02103500 K-REAMER COLORINOX A11D02103504 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02103512 K-REAMER COLORINOX A11D02104000 K-REAMER COLORINOX A11D02104004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02104012 K-REAMER COLORINOX A11D02104500 K-REAMER COLORINOX A11D02104504 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02105000 K-REAMER COLORINOX A11D02105004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02105500 K-REAMER COLORINOX A11D02105504 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02106000 K-REAMER COLORINOX A11D02106004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02107000 K-REAMER COLORINOX A11D02107004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02108000 K-REAMER COLORINOX A11D02108004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02109000 K-REAMER COLORINOX A11D02109004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02110000 K-REAMER COLORINOX A11D02110004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02112000 K-REAMER COLORINOX A11D02112004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02113000 K-REAMER COLORINOX A11D02113004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02114000 K-REAMER COLORINOX A11D02114004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02190000 K-REAMER COLORINOX A11D02190004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02190012 K-REAMER COLORINOX A11D02190100 K-REAMER COLORINOX A11D02190104 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02190200 K-REAMER COLORINOX A11D02190204 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02500800 K-REAMER COLORINOX A11D02500804 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02500812 K-REAMER COLORINOX A11D02501000 K-REAMER COLORINOX A11D02501004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02501012 K-REAMER COLORINOX A11D02501500 K-REAMER COLORINOX A11D02501504 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02501512 K-REAMER COLORINOX A11D02502000 K-REAMER COLORINOX A11D02502004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02502012 K-REAMER COLORINOX A11D02503000 K-REAMER COLORINOX A11D02503004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02503012 K-REAMER COLORINOX A11D02503500 K-REAMER COLORINOX A1102503504 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02503512 K-REAMER COLORINOX A11D02504000 K-REAMER COLORINOX A11D02504004 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02504012 K-REAMER COLORINOX A11D02504500 K-REAMER COLORINOX AD11D02504504 READYSTEEL® K-REAMER® A11D02505000 K-REAMER COLORINOX A11D02505004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02505500 K-REAMER COLORINOX A011D02505504 READYSTEEL® K-REAMER® A01102506000 K-REAMER COLORINOX A011D02506004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02507000 K-REAMER COLORINOX A011D02507004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D2508000 K-REAMER COLORINOX A011D02508004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02509000 K-REAMER COLORINOX A011D02509004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02510000 K-REAMER COLORINOX A011D02510004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02511000 K-REAMER COLORINOX A011D02511004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02512000 K-REAMER COLORINOX A011D02512004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02513000 K-REAMER COLORINOX A011D02513004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02514000 K-REAMER COLORINOX AA11D02514004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02590000 K-REAMER COLORINOX A011D02590004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02590012 K-REAMER COLORINOX A011D02590100 K-REAMER COLORINOX A011D02590104 READYSTEEL® K-REAMER® AA11D02590200 K-REAMER COLORINOX A011D02590204 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02800800 K-REAMER COLORINOX A011D02800804 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02801000 K-REAMER COLORINOX A011D02801004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02801500 K-REAMER COLORINOX A011D02801504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02802000 K-REAMER COLORINOX A011D02802004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02802500 K-REAMER COLORINOX A011D02802504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02803000 K-REAMER COLORINOX A011D02803004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02803500 K-REAMER COLORINOX A011D02803504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02804000 K-REAMER COLORINOX A011D02804004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02804500 K-REAMER COLORINOX A011D02804504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02805000 K-REAMER COLORINOX A011D02805004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02805500 K-REAMER COLORINOX A011D02805504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02806000 K-REAMER COLORINOX A011D02806004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02807000 K-REAMER COLORINOX A011D02807004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02808000 K-REAMER COLORINOX A011D02808004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D0280900 K-REAMER COLORINOX A011D02809004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02810000 K-REAMER COLORINOX A011D02810004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02811000 K-REAMER COLORINOX A011D02811004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02812000 K-REAMER COLORINOX A011D02812004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02813000 K-REAMER COLORINOX A011D02813004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02814000 K-REAMER COLORINOX A011D02814004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02890000 K-REAMER COLORINOX A011D02890004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02890100 K-REAMER COLORINOX A011D02890104 READYSTEEL® K-REAMER® A011D02890200 K-REAMER COLORINOX A011D02890204 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03100800 K-REAMER COLORINOX A011D03100804 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03101000 K-REAMER COLORINOX A011D03101004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03101500 K-REAMER COLORINOX A011D03101504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03102000 K-REAMER COLORINOX A011D03102004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03102500 K-REAMER COLORINOX A011D03102504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03103000 K-REAMER COLORINOX A011D03103004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03103500 K-REAMER							

COLORINOX A011D03103504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03104000 K-REAMER COLORINOX A011D03104004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03104500 K-REAMER COLORINOX A011D03104504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03105500 K-REAMER COLORINOX A011D03105504 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03106000 K-REAMER COLORINOX A011D03106004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03107000 K-REAMER COLORINOX A011D03107004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03108000 K-REAMER COLORINOX A011D03108004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03109000 K-REAMER COLORINOX A011D03109004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03110000 K-REAMER COLORINOX A011D03110004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03111000 K-REAMER COLORINOX A011D03111004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03112000 K-REAMER COLORINOX A011D03112004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03113000 K-REAMER COLORINOX A011D03113004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03114000 K-REAMER COLORINOX A011D03114004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03190000 K-REAMER COLORINOX A011D03190004 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03190100 K-REAMER COLORINOX A011D03190104 READYSTEEL® K-REAMER® A011D03190200 K-REAMER COLORINOX A011D03190204 READYSTEEL® K-REAMER® A011I02101200 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02101204 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02101700 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02101704 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02102200 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02102204 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02102700 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02102704 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02103200 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02103204 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02103700 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02103704 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02190000 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02190100 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02190104 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02501200 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02501204 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02507000 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02507004 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02502200 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02502204 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02502700 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02502704 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02503200 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02503204 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02503700 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02503704 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I02590000 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02590001 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02590100 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I02590104 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I03101200 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I03101204 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I03101700 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I03101704 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I03103200 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I03103204 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I03103700 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I03103704 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A011I03190000 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I03190100 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS A011I03190104 READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS A018202100100 TAPERED FINGER SPREADER A018202100200 TAPERED FINGER SPREADER A018202100300 TAPERED FINGER SPREADER A018202100400 TAPERED FINGER SPREADER A018202190000 TAPERED FINGER SPREADER A018202500100 TAPERED FINGER SPREADER A018202500200 TAPERED FINGER SPREADER A018202500300 TAPERED FINGER SPREADER A018202500400 TAPERED FINGER SPREADER A018202590000 TAPERED FINGER SPREADER A019800090000 SPREADER A A019802500000 SPREADER A A019803000000 SPREADER A A019804000000 SPREADER A A019805000000 SPREADER A A019806000000 SPREADER A A018300000100 ORIFICE OPENER A018300000200 ORIFICE OPENER A018300000300 ORIFICE OPENER A018300090000 ORIFICE OPENER A019900090000 PLUGGER B A019903000000 PLUGGER B A019904000000 PLUGGER B A019905000000 PLUGGER B A019906000000 PLUGGER B A020402100100 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402100200 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402100300 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402100400 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402100500 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402100600 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402100700 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402100800 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402190000 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020402190100 FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER A020602101000 FINGER SPREADER POINTED A020602102000 FINGER SPREADER POINTED A020602103000 FINGER SPREADER POINTED A020602104000 FINGER SPREADER POINTED A020602190000 FINGER SPREADER POINTED A020602501000 FINGER SPREADER POINTED A020602502000 FINGER SPREADER POINTED A020602503000 FINGER SPREADER POINTED A020602504000 FINGER SPREADER POINTED A020602590000 FINGER SPREADER POINTED A024202102500 GUTTA-CONDENSOR A024202103000 GUTTA-CONDENSOR A024202103500 GUTTA-CONDENSOR A024202104000 GUTTA-CONDENSOR A024202104500 GUTTA-CONDENSOR A024202105000 GUTTA-CONDENSOR A024202105500 GUTTA-CONDENSOR A024202106000 GUTTA-CONDENSOR A024202107000 GUTTA-CONDENSOR A024202108000 GUTTA-CONDENSOR A024202190000 GUTTA-CONDENSOR A024202502500 GUTTA-CONDENSOR A024202503000 GUTTA-CONDENSOR A024202503500 GUTTA-CONDENSOR A024202504000 GUTTA-CONDENSOR A024202504500 GUTTA-CONDENSOR A024202505000 GUTTA-CONDENSOR A024202505500 GUTTA-CONDENSOR A024202506000 GUTTA-CONDENSOR A024202507000 GUTTA-CONDENSOR A024202508000 GUTTA-CONDENSOR A024202590000 GUTTA-CONDENSOR A04000105A000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A0400010A0000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A04000115A000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A0400011A0000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A0400012A0000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A0400085A0000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A040008A00000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A0400095A0000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A040009A00000 SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR A040700000000 MTA ENDO CARRIER A040800000000 MTA SURGICAL CARRIER A040800100300 MTA SURGICAL CARRIER A040800200400 MTA SURGICAL CARRIER A182M02100100 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02100200 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02100300 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02100400 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02190000 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02500100 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02500200 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02500300 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02500400 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182M02590000 FINGER SPREADER METALLIC HANDLE A182N02100100 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02100200 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02100300 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02100400 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02190000 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02500100 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02500200 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02500300 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02500400 TAPERED FINGER SPREADER NITI A182N02590000 TAPERED FINGER SPREADER NITI A281S00090000 HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU A281S00100100 HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU A281S00100200 HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU A281S00200300 HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU A281S00200400 HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU A280S00090000 GUTTA-PERCHA PLUGGER A280S00100300 GUTTA-PERCHA PLUGGER A280S00200300 GUTTA-PERCHA PLUGGER A289S00000000 PLUGGER - DR MACHTOU A289S00100200 PLUGGER - DR MACHTOU A289S00300400 PLUGGER - DR MACHTOU B009300000400 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300000500 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300000600 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300001200 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300001500 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300001800 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300002000 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300002100 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300002600 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300009A00 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B009300400600 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B00930DG01600 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B0093F0000600 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B0093F0002000 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B0093F0002100 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B0093F0400600 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B093S00005F00 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B093S00006F00 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B093S00012F00 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B093S00023F00 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B093S0009AF00 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B093S04F06F00 PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED B018800000000 MOUTH MIRROR HANDLE B009500100200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009500300400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009500500600 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009500700800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009500901000 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009501101200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009501301400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009501501600 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009501701800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009501902000 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009502102200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009502302400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009502502600 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009502702800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009502903000 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009503103200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009503303400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009503503600 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009503703800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009503904000 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009504104200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009504504600 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009504704800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009504905000 EXCAVATORS DOUBLE

	ENDED B009505105200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009505305400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009505505600 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009505705800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009505906000 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009506106200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009506306400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009506506600 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009506706800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009506907000 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009507107200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009507307400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009507507600 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009507707800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009508108200 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B009508308400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B0095USA00500 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B0095USA01400 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B0095USA01700 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B0095USA01800 EXCAVATORS DOUBLE ENDED B095SA0009000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SA0011000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SA0013000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SA0014500 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SA0016000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SA0017500 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SA0019000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SB0009000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SB0011000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SB0013000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SB0014500 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SB0016000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SB0017500 EXCAVATOR DOUBLE ENDED B095SB0019000 EXCAVATOR DOUBLE ENDED A024402190000 GUTTA-CONDENSOR SET A024402590000 GUTTA-CONDENSOR SET
Marcas	DENTSPLY MAILLEFER

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	APOYO EN LOS PROCESOS ODONTOLOGICOS	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
empaque unitario, paquete por 2, 4, 6, 8, 10 unidades

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	DENTSPLY FINANCE CO.	Carrera 19 B No. 84-47	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mvillalobos@dentsplay.cor
FABRICANTE	· MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL, SUIZA PARA BIOMET 3I DE ESTADOS UNIDOS	Chemin du verger 3	SUIZA			
IMPORTADOR	DENTSPLY FINANCE CO.	Carrera 19 B No. 84-47	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mvillalobos@dentsplay.cor
TITULAR REGISTRO SANITARIO	DENTSPLY FINANCE CO.	Carrera 19 B No. 84-47	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mvillalobos@dentsplay.cor

Imprimir << Atras

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20197058	Nombre producto	INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO EN ACERO INOXIDABLE				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0023078	Vencimiento	2031/03/09	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS "ABREBOCAS DE MOLT X 11 CMS. ABREBOCAS DE MOLT X 14 CMS. ALICATE DE ORTHODONCIA YOUNG. ALICATES ORTODONCIA # 110, 111, 114, 139, PICO DE LORO Y TRES PICOS ALICATES ORTODONCIA TWEED ALICATES ORTODONCIA DISTAL POSTERIORES (BAND REMOVING) X 14 CMS. ALICATES ORTODONCIA REMOVEDOR BRACKETS (BRACKET REMOVER) ALICATES ORTODONCIA REMOVEDOR DE BANDAS ALICATE CORTADOR DISTAL ALICATE CORTA ALAMBRE NEGRO DURO ALICATE CORTA ALAMBRE NEGRO MINI ALICATE COLOCAR BRACKETS APLICADOR DE LIFE DYCAL APLICADOR DE LIFE DYCAL. PEDIATRICO ARCOS DE YOUNG ARCOS DE YOUNG PEDIATRICO BAND PUSHERS BAND SETTER CON INSERTOS BAND SEATING BISTURI DE KIRKLAND BRUNIDOR 21B BRUÑIDOR BOLA HORQUETA 29/34 BRUÑIDOR BOLA HORQUETA 29/34 PEDIATRICO BRUÑIDOR DE BOLA NO. 29 SENCILLO BRUÑIDOR DE BOLA NO. 28/29 DOBLE BRUÑIDOR DE HORQUETA NO. 34 CLEOIDE DISCOIDE CLEOIDE DISCOIDE PEDIATRICO CUCHARILLA # 17 Y # 5 CUCHARILLAS # 5 PEDIATRICAS CURETA DE LUCAS # 85, CURETA DE LUCAS # 86 CURETAS COLUMBIA CURETAS DE GRACEY # 3/4 - 5/6 - 7/8 - 9/10 - 11/12 - 13/14 - 17/18 CURETAS DE MC CALL # 13/14 Y 17/18 ELEVADOR DE MOLT NO 9 ELEVADOR DE POTTS DERECHO E IZQUIERDO ELEVADOR DE RAICES TODOS LOS NUMEROS ELEVADOR UNIVERSAL PARA CORONAS ELEVADOR DE RAICES PLANO # 2 ELEVADOR SELDIN 23 ESPACIADOR DE CONDUCTOS A 30 - A 40 - A 25 - B 30 - B 40 ESPEJO DE BOCA NO 5 Y NUMERO 4 ESPEJO DE BOCA EN RHODIUM EXPLORADOR DE CONDUCTOS DOBLE EXPLORADOR DE CONDUCTOS R C 16 EXPLORADOR DE CONDUCTOS SENCILLO EXPLORADOR SENCILLO # 23 EXPLORADORES DOBLES NO 5 EXPLORADORES DOBLES NO 5. PEDIATRICO FORCEPS TODOS LOS NUMEROS GRAPAS PARA TELA DE CAUCHO KIT X 7 UNIDADES SURTIDAS GRAPAS PARA TELA CAUCHO UNIDAD TODOS NUMEROS INSTRUMENTO DE ORBAN INSTRUMENTO DE GLICK INSTRUMENTO OBTURACIONES FP3 INSTRUMENTO OBTURACIONES FP3. PEDIATRICO INSTRUMENTO LIGATURE PARA CAUCHOS ORTODONCIA INSTRUMENTO CK4 Y CK6 PEDIATRICO INSTRUMENTOS CK4 INSTRUMENTOS CK6 INSTRUMENTOS DE HOLLENBACK INSTRUMENTOS DE MORTOSON JERINGA PARA CARPULES CON SUCCION JERINGA PARA CARPULES SIN SUCCION KIT BASICO METALICO X 4 INSTRUMENTOS KIT PARA OPERATOTIA X 10 INSTRUMENTOS MANGO PARA ESPEJOS TODOS LOS NÚMEROS MARTILLO TUMBA PUENTES CON 3 PUNTAS OBTURADOR PLASTICO DE WOODSON OBTURADOR AMALGAMA ½ Y NUMERO 0/1 OBTURADOR AMALGAMA 1/2 Y NUMERO 0/1. PEDIATRICO OBTURADORES DE CONDUCTOS B25 - B30 - B40 OBTURADOR PLASTICO WOODSON PERFORADOR DE TELA DE CAUCHO PINZA CORTA FRIOS 12.5 CM PINZA PARA PAPEL DE ARTICULAR 15 CMS PINZA PORTA CONOS PAPEL – GUATAPERCHA PINZAS ALGODONERAS PINZAS ALGONODERA PERRY X 14 CMS PINZAS GUBIAS RONGEURS 1A PINZA PORTA BRACKETS PORTA AMALGAMA DOBLE PORTA AMALGAMA SENCILLO PORTA GRAPAS PORTA MATRIZ TOFFLEMIRE POSICIONADOR ALAMBRE ORTODONCIA RETRACTOR DEL COLGAJO X 4 PUNTAS RETRACTOR DEL COLGAJO X 3 PUNTAS RETRACTOR DEL COLGAJO X 2 PUNTAS RETRACTOR DEL COLGAJO X 1 PUNTA SONDA ACANALADA SONDAS DE NABERS SONDAS WILLIAM FOX DOBLES TALLADOR DE FRAHN TALLADOR DE FRAHN PEDIATRICOS TALLADOR DE LECRON TALLADOR DE WARD # 1. Y NUMERO #2 TIJERAS DE GINGIVECTOMIA CURVAS Y RECTAS TODOS LOS TAMAÑOS TIJERAS PARA ALAMBRE 12 CMS TIJERA PARA MATERIALES RECTA Y CURVA X 14.5 CMS TIJERAS PARA CORONAS Y MATERIAL CURVA Y RECTA X 12 CM "						
Marcas	SUPERDENT, ODONTOMEDICA, ELITE						

Datos de Interes

Vida Util	1	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	PARA USO EN EL AMBITO ODONTOLÓGICO	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EN EMPAQUE INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	INVERSIONES AMALGADENT LTDA	CALLE 69 NO 11A-51	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	INVERSIONES AMALGADENT S.A.S	CARRERA 11 No. 67-60 piso 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SUPER DENT LIMITADA	CARRERA 11 NO. 67-60 P2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA.	cra. 11 n° 67-60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	invamalgadent@hotmail.c
ALMACENADOR	INVERSIONES AMALGADENT LTDA	CALLE 69 NO 11A-51	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ALMACENADOR	INVERSIONES AMALGADENT LTDA	CALLE 75 A BIS NO. 57-32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ALMACENADOR	SUPER DENT LIMITADA	CARRERA 11 NO. 67-60 P2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ALMACENADOR	MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA.	cra. 11 n° 67-60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	invamalgadent@hotmail.c
FABRICANTE	PAKISTAN SCISSORS INDUSTRIES	NIB BANK STREET	PAKISTAN			
IMPORTADOR	INVERSIONES AMALGADENT S.A.S	CARRERA 11 No. 67-60 piso 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	SUPER DENT LIMITADA	CARRERA 11 NO. 67-60 P2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA.	cra. 11 n° 67-60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	invamalgadent@hotmail.c
REPRESENTANTE LEGAL	TOMAS ALBERTO SARMIENTO ARENAS	CR 11 NO. 67-60__PSO 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	tramites.rs.invima@gmail.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SUPER DENT LIMITADA	CARRERA 11 NO. 67-60 P2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir] [<< Atras]

MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN No. 2022040604 de 1 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2012037687 de 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009455 para el producto EUCIDA® REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC, REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED - DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES - EUCIDA® a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	EUCIDA® - REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC, REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED/ REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC: ALCOHOL ETILICO 80% V/V; AGUA FILTRADA C.S.P. 100 ML REFERENCIA 2 EUCIDA
MARCA(S):	
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009455-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
USOS:	REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC - DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED - DETERGENTE Y DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOSSISTEMAS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	240 mL, 500 mL, 750 mL, 1 L, Galón
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA 1: EUCIDA® CLASSIC
REFERENCIA 2: EUCIDA® ADVANCED

DESINFECTANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES, NO INDICADOS PARA USO HUMANO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

Escaneado con CamScanner

MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN No. 2022040604 de 1 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20056920
RADICACIÓN:	20221240804
FECHA:	23/11/2022

ARTICULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto EUCIDA® REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC, REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED - DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES - EUCIDA®, etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0009455.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 1 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: lchainc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.12.01 08:49:3[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(571) 482 2921
www.invima.gov.co

Escaneado con CamScanner

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015015426 DE 22 de Abril de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	EUGENOL U.S.P - EUGENOL - EUGENOL PROQUIDENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012970 VIGENTE HASTA: 10 JUN 2025
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROQUIDENT S.A CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	100% EUGENOL U.S.P
USOS:	ANTISEPTICO Y ANODINO, UTILIZADO ASI EN MATERIALES PARA OBTURACION
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	7ML, 15ML
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20091988
RADICACIÓN NO.:	2015048535
FECHA DE RADICACIÓN:	21 04 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE ABRIL DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021009257 DE 18 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20189588 **RADICACIÓN:** 20211048269 **FECHA:** 15/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022194 **VIGENCIA:** 08/10/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020034282 DE 8 de Octubre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022194 para el producto TABLETAS REVELADORAS DE PLACA BACTERIANA a favor de QUIRURGICOS DENTALES "QUIRUDENT" SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211048269 radicado el 15/03/2021, el Doctor LUIS ALBERTO NAVARRO SAAVEDRA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS DENTALES "QUIRUDENT" SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020034282 DE 8 de Octubre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022194 a favor de QUIRURGICOS DENTALES "QUIRUDENT" SAS con domicilio en CALI - VALLE para el producto TABLETAS REVELADORAS DE PLACA BACTERIANA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

EYECTORES PLASTICOS DESECHABLES DE SALIVA

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, quedando:

Paquetes por 100 unidades y Bolsa por 5 unidades (Muestras gratis)

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:

SE INIDICA SU UTILIZACION EN TODOS LOS PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGIOS PARA EVACUACION DE LA SALIVA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021009257 DE 18 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019000068 DE 2 de Enero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

POR RESOLUCION 2009007126 DE MAYO 1 DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO 2009MD - 0003491 AL PRODUCTO VARNIZ DENTAL - COLGATE DURAFHAT EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010039866 DE 2 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VARNIZ DENTAL - COLGATE DURAFHAT CUYO IMPORTADOR ES COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	VARNIZ DENTAL- COLGATE DURAPHAT – BARNIZ DENTAL
MARCA(S):	DURAPHAT COLGATE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003491-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	PHARBIL WALTROP GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ETANOL, CERA BLANCA, COLOFONIA, FLUORURO DE SODIO, SABOR, SHELLAC, MASTIC, SACARINA
USOS:	PARA HIPERSENSIBILIDAD DENTAL Y PREVENCIÓN DE CARIES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO DE 10 ML
VIDA UTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20004368
RADICACIÓN:	20181263745
FECHA DE RADICACION:	20 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-01-03 08:38:30 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Admisiones Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente

Con identificación No

y T.P.

de la Sociedad No.

En Bogotá 23 ENE 2019 a las 8:00

Notificado

Notificador

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017011012 DE 16 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007011099 DEL 30 DE MAYO DE 2007 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE DIAMANTE - DIATECH DIAMONDS INSTRUMENTS, GOLD DIAMONDS, SWISSTEC BURS A FAVOR DE COLTENE/WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010013594 DE 13 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO · CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: ULTRADENTAL S.A. POR ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.· EXCLUIR AL IMPORTADOR: CW COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011015487 DEL 11 DE MAYO DE 2011EL INVIMA AUTORIZO AUTORIZAR EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR ULTRA DENTAL SAS AL KM 3 AUTOPISTA MEDELLIN PORTOS SABANA 80 PARQUE INDUSTRIAL BODEGA 34, COTA - CUNDINAMARCA - COLOMBIA

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE DIAMANTE - DIATECH DIAMONDS INSTRUMENTS, GOLD DIAMONDS, SWISSTEC BURS.
MARCA(S):	DIATECH DIAMONDS INSTRUMENTS, GOLD DIAMONDS, SWISSTEC BURS., DIATECH DIAMONDS INSTRUMENTS, GOLD DIAMONDS, SWISSTEC BURS.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000682R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLTENE/WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE(S):	COLTENE/WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO REUTILIZABLE
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, DIAMANTES, NIQUEL, ORO.
USOS:	PUNTAS PARA PULIR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
EXPEDIENTE NO.:	19979766
RADICACIÓN:	2017034555
FECHA DE RADICACIÓN:	14 03 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.17 07:29:29 COT
Reason: Invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017047828 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19979766 **RADICACIÓN:** 2017159325 **FECHA:** 01/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000682-R1 **VIGENCIA:** 16/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007011099 de fecha 30 de Mayo de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2007DM-0000682 para el producto INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE DIAMANTE - DIATECH DIAMONDS INSTRUMENTS, GOLD DIAMONDS, SWISSTEC BURS, a favor de COLTENE/WHALEDENT AG, con domicilio en SUIZA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010013594 de fecha 13 de Mayo de 2010, el INVIMA autorizó - CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: ULTRADENTAL S.A., por ULTRADENTAL S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C.; - EXCLUIR AL IMPORTADOR: CW COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2011015487 de 11 de Mayo de 2011, el INVIMA autorizó CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR ULTRA DENTAL S.A.S., al KM 3 AUTOPISTA MEDELLIN PORTOS SABANA 80 PARQUE INDUSTRIAL BODEGA 34, COTA - CUNDINAMARCA – COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2017011012 de fecha 16 de Marzo de 2017, el INVIMA autorizó Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000682-R1 a favor de COLTENE/WHALEDENT AG, con domicilio en SUIZA, para el producto INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE DIAMANTE - DIATECH DIAMONDS INSTRUMENTS, GOLD DIAMONDS, SWISSTEC BURS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017159325 radicado el 01 de Noviembre de 2017, el Doctor Karl Mutter, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COLTENE/WHALEDENT AG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Modificación Automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017011012 de fecha 16 de Marzo de 2017 que Renovó el Registro Sanitario Número INVIMA 2017DM-0000682-R1 a favor de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017047828 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

COLTENE/WHALEDENT AG, con domicilio en SUIZA para el producto INSTRUMENTOS ROTATORIOS DE DIAMANTE - DIATECH DIAMONDS INSTRUMENTS, GOLD DIAMONDS, SWISSTEC BURS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL; Se Adiciona la Presentación Comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL, Caja x 5 / Blister x 1.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.08 17:20:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Ingrid Paola Ibama

Con identificación No. 1016082913 de Bogotá DC

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017047828 de fecha 08-Nov-017

En Bogotá 09 NOV 2017 Hora _____

Notificado Ingrid Ibama

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014029262 DE 12 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CARBIDE DENTAL BURS - FRESAS DE CARBURO DENTALES - ALPEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011905 VIGENTE HASTA: 14 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLTENE/WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COLTENE/WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LAS FRESAS DE CARBURO SON DE UNA SOLA PIEZA, COMPUESTAS EN UN 90% DE CARBURO DE TUNGSTENO Y UN 10% DE COBALTO.
USOS:	DISPOSITIVO ROTADOR DE CARBURO DISEÑADO PARA ENCAJAR EN PIEZAS DE MANO DENTAL Y DESTINADO A CORTAR ESTRUCTURAS DURAS EN LA BOCA COMO HUESO O DIENTES. TAMBIÉN PUEDE SER USADO PARA CORTAR METALES DUROS, PLÁSTICOS, PORCERLANAS Y MATERIALES SIMILARES. IGUALMENTE PARA LA PREPARACIÓN DE LA CARIES Y CAVIDADES PARA RELLENO O CONDUCTO RADICULAR, EXTRACCIÓN DE CORONAS U OTRAS RESTAURACIONES, ASÍ COMO PARA DAR FORMA Y PREPARAR DIENTES Y ESTRUCTURAS DE NÚCLEO PARA LA COLOCACIÓN DE CORONAS DE CERÁMICA O DE METAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 10, 15 UNIDADES Y KIT.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

60018590	ALPEN CARBIDE FG 1
60018591	ALPEN CARBIDE FG 2
60018592	ALPEN CARBIDE FG 3
60018593	ALPEN CARBIDE FG 4
60018594	ALPEN CARBIDE FG 5
60018595	ALPEN CARBIDE FG 34
60018596	ALPEN CARBIDE FG 35
60018597	ALPEN CARBIDE FG 36
60018598	ALPEN CARBIDE FG 37
60018599	ALPEN CARBIDE FG 169
60018600	ALPEN CARBIDE FG 170
60018601	ALPEN CARBIDE FG 171
60018602	ALPEN CARBIDE FG 245
60018603	ALPEN CARBIDE FG 329
60018604	ALPEN CARBIDE FG 330
60018605	ALPEN CARBIDE FG 331
60018606	ALPEN CARBIDE FG 332
60018607	ALPEN CARBIDE FG 556
60018608	ALPEN CARBIDE FG 557
60018609	ALPEN CARBIDE FG 558
60018610	ALPEN CARBIDE FG 699
60018611	ALPEN CARBIDE FG 700
60018612	ALPEN CARBIDE FG 701
60018613	ALPEN CARBIDE FG 702

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014029262 DE 12 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

60018614	ALPEN CARBIDE FG 1156
60018615	ALPEN CARBIDE FG 1157
60018616	ALPEN CARBIDE FG 1170
60018617	ALPEN CARBIDE FG 1171
60018618	ALPEN CARBIDE FG 1556
60018619	ALPEN CARBIDE FG 1557
60018620	ALPEN CARBIDE FGXL 2
60018621	ALPEN CARBIDE FGXL 4
60018622	ALPEN CARBIDE FGXL 557
60018623	ALPEN CARBIDE FGXL 558
60018624	ALPEN CARBIDE FGXL 702
60018625	ALPEN CARBIDE FG12F 7406
60018626	ALPEN CARBIDE FG 1/2
60018627	ALPEN CARBIDE FG 1/4
60018628	ALPEN CARBIDE FG 170L
60018629	ALPEN CARBIDE FG 330L
60018630	ALPEN CARBIDE FG 3311
60018631	ALPEN CARBIDE FG 557L
60018632	ALPEN CARBIDEFGXL 199Z
60018633	ALPEN CARBIDE FG 152EZ
60018634	ALPEN CARBIDE FG 219EZ
60018635	ALPEN CARBIDE FG 6
60018636	ALPEN CARBIDE FG 7
60018637	ALPEN CARBIDE FG 8
60018638	ALPEN CARBIDE FG 37L
60018639	ALPEN CARBIDE FG 56
60018640	ALPEN CARBIDE FG 57
60018641	ALPEN CARBIDE FG 58
60018642	ALPEN CARBIDE FG 703
60018643	ALPEN CARBIDE FG 1558
60018644	ALPEN CARBIDE FG 169L
60018645	ALPEN CARBIDE FG 33 1/2
60018646	ALPEN CARBIDE RA 1
60018647	ALPEN CARB1DE RA 2
60018648	ALPEN CARBIDE RA 3
60018649	ALPEN CARBIDE RA 4
60018650	ALPEN CARBIDE RA 5
60018651	ALPEN CARBIDE RA 6
60018652	ALPEN CARBIDE RA 7
60018653	ALPEN CARBIDE RA 8
60018654	ALPEN CARBIDE RA 701
60018655	ALPEN CARBIDE FGXL 6
60018656	ALPEN CARBIDE FGXL 8
60018657	ALPEN CARBIDE FGXL 700
60018658	ALPEN CARBIDE FGXL 701
60018659	ALPEN CARBIDE HP 4
60018660	ALPEN CARBIDE HP 6
60018661	ALPEN CARBIDE HP 8
60018662	ALPEN CARBIDE HP 558
60018663	ALPEN CARBIDE HP 560
60018664	ALPEN CARBIDE HP 700
60018665	ALPEN CARBIDE HP 701

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014029262 DE 12 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

60018666	ALPEN CARBIDE HP 702
60018667	ALPEN CARBIDE HP 703
60018668	ALPEN CARBIDE HP 1557
60018669	ALPEN CARBIDE HP 702L
60018670	ALPEN CARBIDE HP 7031
60018671	ALPEN CARBIDE FG12F 7006
60018672	ALPEN CARBIDE RAXL 2
60018673	ALPEN CARBIDE RAXL 4
60018674	ALPEN CARBIDE RAXL 6
60018675	ALPEN CARBIDE RAXL 8

EXPEDIENTE NO.: 20082290
RADICACIÓN NO.: 2014115964
FECHA DE RADICACIÓN: 11 09 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019044114 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009037325 DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0005047 PARA EL PRODUCTO GLUTARALDEHIDO 2% GARHOX-30 SOLUCION A FAVOR DE LABORATORIOS FARPAG LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011030019 DE 9 DE AGOSTO DE 2011 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICION DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011037387 DE 28 DE SEPTIEMBRE DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. NO 2009037325 DEL 09/12/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE DE AUTORIZAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: GLUTARALDEHIDO 2% GARHOX-30 SOLUCION
MARCA(S): GARHOX
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0005047-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS FARPAG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS FARPAG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS FARPAG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO. IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRINCIPIO ACTIVO	GLUTARALDEHÍDO 2,0 %
EXCIPIENTE	POLAXOMERO 0,2 G
EXCIPIENTE	COLOR AMARILLO N°5 0,10 MG
EXCIPIENTE	LIMA FLOR 0,10 G
EXCIPIENTE	FLORES DE LIMÓN 0,10 G
EXCIPIENTE	TERGITOL NP-10 (NONILFENOL-10) 0,20 G
EXCIPIENTE	AGUA PURIFICADA C.S.P 100 ML
ACTIVADOR	
EXCIPIENTE	COLOR VERDE 66 MG
EXCIPIENTE	BORAX - DECA 4,4 G
EXCIPIENTE	NITRITO DE SODIO 6,5 G
EXCIPIENTE	AGUA PURIFICADA (C.S.P) 100 ML
OBSERVACIÓN COLOR VERDE= MEZCLA DE 2 PARTES DE COLOR AMARILLO (C.I 19140); 1 PARTE DE COLOR AZUL (C.I 42090)	

USOS: SOLUCIÓN DESINFECTANTE Y ESTERILIZANTE PARA SER UTILIZADA EN EQUIPOS E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, SONDAS, CATÉTERES DE CAUCHO Y PLÁSTICO, INSTRUMENTAL DENTAL, ESPEJOS, FRESAS, IMPRESIONES APARATOLOGÍA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
GALÓN (3850 ML)
ENVASE X UN LITRO (1000 ML)
ENVASE X MEDIO LITRO (500 ML)
ENVASE X MEDIO LITRO (500 ML) CON BOLSA BIODEGRADANTE GARHOX X 6 GRAMOS.
ENVASE X UN LITRO (1000 ML) CON BOLSA BIODEGRADANTE GARHOX X 12 GRAMOS.
GALON (3850 ML) CON BOLSA BIODEGRADANTE GARHOX X 46 GRAMOS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019044114 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	ENVASE X MEDIO LITRO (500 ML CON SACHET LAMINADO (POUCHE+ ALUMINIO PE) DE BIODEGRADANTE GARHOX X 6 GRAMOS ENVASE X LITRO (1000 ML CON SACHET LAMINADO, POUCHE+ ALUMINIO + PE) DE BIODEGRADANTE GARHOX X 12 GRAMOS. GALÓN (3850 ML) CON SACHET LAMINADO (POUCHE+ALUMINIO+PE) DE BIODEGRADANTE GARHOX X 46 GRAMOS. ENVASE X MEDIO LITRO (500 ML); ENVASE X LITRO (1000 ML); GALÓN (3850 ML).
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20014280
RADICACIÓN:	20191185917
FECHA DE RADICACIÓN:	23 09 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0005047, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE OCTUBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Prosperidad para todos

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2012015667

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: GARHOX DESINFECTANTE DE SUPERFICIES - GARHOX

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	LABORATORIOS FARPAG LTDA
SOLICITANTE:	HERNAN PRIETO PULIDO
RADICACIÓN:	**2012088662**
FECHA RADICACIÓN:	01/08/2012

OBSERVACIONES: Este producto es de uso exclusivo en superficies. Es para venta institucional únicamente.**No podra ser utilizado para desinfección de dispositivos medicos.**

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Agosto de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000021 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010005445 DE 9 DE MARZO DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2010DM-0005416 PARA EL PRODUCTO ESPONJAS PARA EXODONCIA - NON - WOVEN GAUZE SPONGES ESPONJAS NO TEJIDAS RADIOPACAS- COTTON FILLED SPONGES- SELECTODENT, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA –D.C

QUE MEDIANTE RADICADO 20191234231 DE FECHA 27 11 2019 LA SOCIEDAD CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA – D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005416 PARA EL PRODUCTO NON - WOVEN GAUZE SPONGES ESPONJAS NO TEJIDAS RADIOPACAS- COTTON FILLED SPONGES- SELECTODENT, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	NON - WOVEN GAUZE SPONGES ESPONJAS NO TEJIDAS RADIOPACAS- COTTON FILLED SPONGES- SELECTODENT
MARCA(S):	SELECTODENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0005416-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO DE USO TRANSITORIO IIA
COMPOSICIÓN:	99% ALGODON
USOS:	LAS ESPONJAS NO TEJIDAS SELECTO DENT, SON PARA USO PROFESIONAL. PARA PROPORCIONAR ABSORVANCIA MAXIMA PARA SITIOS QUIRURGICOS DE EXTRACCION DE CAVIDAD ORAL, LO CUAL TAMBIEN REDUCE EL RIESGO DE INFECCION Y CONTAMINACION CRUZADA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DENTALES DE RUTINA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PAQUETE POR 200 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20017066
RADICACIÓN:	20191234231
FECHA DE RADICACIÓN:	27 11 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA2010DM-0005416

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

DECISIÓN 516 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMETICOS.

Nro. 2015006750

El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, para fines de vigilancia y control renueva el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria Nro. **NSOC1685405CO** para el siguiente producto cosmético.:

PRODUCTO :	GEL ANTIBACTERIAL
MARCAS:	**VER EN PAGINA INVIMA**
GRUPO COSMETICO:	SIN AROMA, BRISA FRESCA, VERANO, FRUTOS ROJOS, FRUTOS VERDES, FRUTOS CITRICOS
FORMA COSMETICA:	GEL
TITULAR(ES):	PROQUIDENT S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA,
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, L. ISAZA PEÑA E HIJA DE F.A. PEÑA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
VIGENTE HASTA:	2022/04/21

EXPEDIENTE: 19960071 **RADICACION:** 2015048762 **FECHA:** 2015/04/21

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 21 de Abril de 2015

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Digitally signed by GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
Date: 2015.05.12 15:04:48 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
DIRECTOR(A) DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015586 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2001291913 DEL 29/08/2001, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2001V-0000614 A FAVOR DE ODONTOMÉDICA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO TAMPONES DE GELATINA "GELATAMP

Que mediante resolución No. 2011035515 del 19 de septiembre de 2011, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2011DM-0000614- R1 para el producto TAMPONES ESTERILES DE GELATINA. ROEKO GELATAMP a favor de COLTÈNE / WHALEDENT GMBH + CO.KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad importar y vender

Que mediante Resolución No. 2011043419 del 10 de noviembre de 2011 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2011035515 del 19 de septiembre de 2011, en el sentido de corregir el domicilio del importador, quedando de la siguiente manera: KM 3 AUTOPISTA MEDELLÍN, PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80, BODEGA 34, COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

Que mediante Radicado No 20211136015 de fecha 13 de julio de 2021, el Doctor Karl Mutter actuando en calidad de apoderado solicito Renovación del Registro Sanitario para el producto TAMPONES ESTERILES DE GELATINA. GELATAMP.

Que mediante Auto No. 2021017644 de fecha 21 de diciembre de 2021, se solicitó al interesado:

> *1. Aportar formulario de solicitud de renovación corregido en cuanto a NOMBRE DEL PRODUCTO (folio 48, Declaración de Conformidad), INDICACIONES Y USOS (folio40), CAMBIO DE REFERENCIAS (registrarlas tal como se señalan dentro del Certificado de Venta Libre, folio 21-24), lo anterior conforme a lo certificado por el fabricante en cada uno de los documentos aportados dentro del dossier. Lo anterior de conformidad con el Decreto 582 de 2017.*
> *2. Aportar traducción simple de Estudios de Estabilidad, Información Científica, Estudios de Biocompatibilidad, Análisis de Riesgo, y Estudios clínicos, en idioma castellano, lo anterior de conformidad al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
> *3. Allegar estudios de esterilidad por rayos gamma realizados al Dispositivo, anexando resumen del método, validación y conclusiones, toda vez que dentro el etiquetado demuestra el fabricante que es estéril con rayos gamma. Lo anterior de conformidad al artículo 18 (literales d y e) del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.*
> *4. Aportar declaración de conformidad da por el fabricante en la cual certifique que el producto y referencias a amparar dentro del Registro duran menos de 30 días en su absorción total, de no ser así aportar modelos de tarjeta Implantable el cual debe estar acorde al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
> *5. Allegar modelo de sticker de acondicionamiento en donde se evidencie la información del importador, lo anterior de conformidad al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20221064553 de fecha 20 de abril de 2022, l Doctor Karl Mutter actuando en calidad de apoderado de COLTÈNE/WHALEDENT GMBH + CO.KG, allego respuesta al Auto No. 2021017644 de fecha 21 de diciembre de 2021

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez valida la respuesta del interesado de evidencia que cumple para la respuesta al Auto No. 2021017644, toda vez que :

1. Aportan formulario corregido conforme a lo solicitado,
2. Aportan *Estudios de Estabilidad, Información Científica, Estudios de Biocompatibilidad, Análisis de Riesgo, y Estudios clínicos, en idioma castellano,*
3. *Allegan estudios de esterilidad por rayos gamma, aportan declaración de conformidad que certifica que el productos se absorbe en un tiempo no superior a 4 semanas,*
4. *Así mismo aportan sticker de acondicionamiento, cumpliendo con los requisitos establecidos dentro del Decreto 4725 de 2005, en este sentido,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015586 de 3 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS

PRODUCTO:	ESPONJAS DE GELATINA MEDICADAS
MARCA(S):	ROEKO GELATAMP
REGISTRO SANITARIO NO.	**INVIMA 2022DM-0000614-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	III
TITULAR(ES):	COLTÈNE/WHALEDENT GMBH + CO.KG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	COLTÈNE/WHALEDENT GMBH + CO.KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(S):	ULTRADENTAL S.A.S., con domicilio en COTA CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(S):	ULTRADENTAL S.A.S., con domicilio en COTA CUNDINAMARCA
INDICACIONES Y USOS:	EL TRATAMIENTO DE CAVIDADES QUIRÚRGICAS DESPUÉS DE EXTRACCIONES DENTALES
PRESENTACION COMERCIAL:	GELATAMP 20 PIEZAS - REFERENCIA 274002, GELATAMP 50 PIEZAS - REFERENCIA 274007, GELATAMP BLISTER PACK 20 PIEZAS - REFERENCIA 274008
COMPOSICIÓN:	GELATINA EDURECIDA, PLATA COLOIDEA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: - 274007 ROEKO GELATAMP, - 274002 ROEKO GELATAMP, - 274008 ROEKO GELATAMP BLISTER PACK
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19914750
RADICACION:	20211136015
FECHA DE RADICACIÓN	13/07/2021

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR ETIQUETAS SEGÚN APORTADAS DENTRO DEL RADICADO 20211136015

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No.: 2011DM-0000614- R1

ARTICULO CUARTO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO QUINTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 de Junio de 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20176320	Nombre producto	**GLUTARALDEHIDO 2%**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021222	Vencimiento	2030/02/19	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	GLUTARALDEHIDO 2%-PROQUIDENT, NET CLEAN, GLUTACIDES, CIDESTERIL						

Datos de Interes

Vida Util	3 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	INDICACIONES: -DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA DISPOSITIVOS MEDICOS, A BASE DE GLUTARALDEHIDO AL 2%,RAPIDA Y EFICIENTE ACCION BIOCIDACONTRA HONGOS, VIRUS Y BACTERIAS. MODO DE USO: AGREGAR EL POLVO ACTIVADOR AL ENVASE Y AGITAR. ANOTAR EN EL ESPACIO SEÑALADO EN LA ETIQUETA, LA FECHA DE LA ACTIVACIÓN Y LA FECHA DE EXPIRACIÓN (LE MEZCLA SE MANTIENE ACTIVA DURANTE 20 DÍAS). LAVAR MUY BIEN EL INSTRUMENTAL A DESINFECTAR O ESTERILIZAR Y ADICIONAR LA CANTIDAD REQUERIDA DE GLUTACIDES PROQUIDENT EN LA CUBETA, DE TAL FORMA QUE LO CUBRA TOTALMENTE. DEJAR MÍNIMO 10 MINUTOS DENTRO DE LA SOLUCIÓN ACTIVADA SI SE VA A DESINFECTAR. ENJUAGAR LUEGO CON AGUA POTABLE. PARA ESTERILIZAR, DEJAR MÍNIMO 10 HORAS. ENJUAGAR LUEGO CON AGUA DESTILADA O CON AGUA QUE HAYA SIDO SOMETIDA A EBULLICIÓN POR 10 MINUTOS.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
De 10mL a 999mL, de 1L a 20L , Muestra sin valor comercial.

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	8909149797	PROQUIDENT S.A.	Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la vía batallón juan del corral	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	
REPRESENTANTE LEGAL	Consecutivo	70554709	LUIS BERNARDO ORREGO	AUTOPISTA MEDELLIN BOGOTA ENTRE RETORNO 11 Y 12 ENTRANDO 1,5 KM POR LA VIA BATALLON	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	tecnica@proquident.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	8909149797	PROQUIDENT S.A.	Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la vía batallón juan del corral	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	

[Imprimir] [<< Atras]

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20197449	Nombre producto	**GUANTES DE EXAMEN DE LÁTEX CON TALCO LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES GUANTES DE EXAMEN DE LÁTEX SIN TALCO LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES**				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0022969	Vencimiento	2031/02/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES / GUANTES DE LATEX CON POLVO PARA EXAMEN LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES / GUANTES DE LATEX CON POLVO PARA EXAMEN LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES / GUANTES DE LATEX LIBRE DE POLVO PARA EXAMEN LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES / GUANTES DE LATEX LIBRE DE POLVO PARA EXAMEN					
Marcas	PRECISION CARE						

Datos de Interes

Vida Util	3 años	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	DISEÑADOS PARA REALIZAR EXÁMENES Y PRUEBAS DONDE SE REQUIERE TOTAL PROTECCIÓN Y SEGURIDAD PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL ENTORNO EN CONTACTO, SE USAN EN LAS MANOS DEL PERSONAL SANITARIO Y SIMILARES, PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL SANITARIO Y EL PACIENTE.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
100 unidades / 50 unidades / 20 unidades.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ETERNA SA	km 1.5 via funza, siberia	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED	110 KANJANAVANIT ROAD	TAILANDIA			
IMPORTADOR	ETERNA SA	Av calle 26 #57-83	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	ANGELA MARIA FRANCO PINILLA	Av calle 26 #57-83 torre 7 piso 4	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	alejandra.rincon@eterna.cor
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ETERNA SA	Av calle 26 #57-83	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025296 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011020206 DE 7 DE JUNIO DE 2011EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2011DM-007415 PARA EL PRODUCTO HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5% - HEMOFAR® A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211117859 DE FECHA 17/06/2021, LA SEÑORA MARIA FANNY ROMERO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007415 PARA EL PRODUCTO HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5%, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5%,
MARCA(S):	HEMOFAR®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0007415-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO SE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	SULFATO FERRICO, AGUA FILTRADA
USOS:	SOLUCION ASTRINGENTE Y HEMOSTATICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	7 mL., 10 mL., 15 mL., 30 mL., 60 mL., 120 mL., 500 mL., 1000 mL., Galón y 5 Galones.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20034890
RADICACIÓN:	20211117859
FECHA DE RADICACION:	17/06/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007415.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025296 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.06.24 10:05:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20241650	Nombre producto	**HIDROXIDO DE CALCIO U.S.P - HIDROXIDO DE CALCIO POLVO U.S.P - PROQUIDENT / HIDROXIDO DE CALCIO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0026289	Vencimiento	2032/12/20	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS. HIDROXIDO DE CALCIO U.S.P - HIDROXIDO DE CALCIO POLVO U.S.P - PROQUIDENT / HIDROXIDO DE CALCIO						

Marcas	HIDROXIDO DE CALCIO POLVO USP - PROQUIDENT

Datos de Interes

Vida Util	4 años	Miembros Comprometidos	ENCIAS
Usos	USO: INDUCE EL CIERRE APICAL EN APEXIFICACIONES Y APEXOGENESIS. EN RECUBRIMIENTOS PULPARES DIRECTOS E INDIRECTOS. EN PULPOTOMÍAS: INDUCE A LA FORMACIÓN DE UNA BARRERA CÁLCICA POR AMPUTACIÓN PULPAR. COMO OBTURACIÓN TEMPORAL DE CONDUCTOS RADICULARES, ENTRE CITAS INTERMEDIAS DE ENDODONCIA, PORQUE NEUTRALIZA EL PH INTRACONDUCTO, PRINCIPALMENTE EN LOS CASOS DE NECROSIS PULPAR. ES INHIBIDOR BACTERIANO MODO DE EMPLEO: EN UNA LOSETA SE MEZCLA CON AGUA DESTILADA, HASTA CONSEGUIR UNA PASTA BLANDA Y HOMOGENEA PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES: CONSERVESE BIEN TAPADO Y EN UN LUGAR FRESCO Y SECO	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Envase de Politileno por 3g, 5g,7g,10g, 30g, 50g, 60g, 100g, 120g, 500g, 1000g

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	PROQUIDENT S.A.	AUTOPISTA MEDELLÍN BOGOTÁ ENTRE RETORNO 11 Y 12 ENTRANDO 1.5 KM POR LA VÍA BATALLÓN JUAN DEL CORRAL	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	
REPRESENTANTE LEGAL	LUIS BERNARDO ORREGO	Autopista Medellin Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la via batallon juan del corral.	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	lorrego@proquident.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PROQUIDENT S.A.	AUTOPISTA MEDELLÍN BOGOTÁ ENTRE RETORNO 11 Y 12 ENTRANDO 1.5 KM POR LA VÍA BATALLÓN JUAN DEL CORRAL	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021026792 DE 30 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2001296790 DE FECHA 13/11/2001, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2001V-0000793, PARA EL PRODUCTO HIPOCLORITO DE SODIO 1-2 Y 5% ENZOHIP, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211126685 DE FECHA 29/06/2021, LA SEÑORA ANA PAULINA PAEZ PINILLA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PRODONT SCIENTIFIC SAS SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0000793-R1 PARA EL PRODUCTO HIPOCLORITO DE SODIO ENZOHIP, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL

PRODUCTO:	HIPOCLORITO DE SODIO ENZOHIP
MARCA(S):	ENZOHIP
REGISTRO SANITARIO	**INVIMA 2021DM-0000793-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	HIPOCLORITO DE SODIO 1, 2 Y 5 %, AGUA DESIONIZADA
INDICACIONES Y USOS:	IRRIGACION DE CONDUCTOS RADICULARES, DESINFECCION.
PRESENTACIONCOMERCIAL:	ENVASE FARMACÉUTICO PEAD BLANCO DE 120 mL ENVASE RECTANGULAR PEAD BLANCO DE 500 mL,1000 mL,4000 mL,20000 mL
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19920162
RADICACION:	20211126685
FECHA DE RADICACIÓN	29/06/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0000793-R1

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018016719 DE 23 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INSERTOS ULTRASONICOS – CAVITRON
MARCA:	CAVITRON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017918
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY PROFESSIONAL / DENTSPLY LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, PASTICO
USOS:	LOS INSERTOS ULTRASONICOS SE USAN CON EL CAVITRON PARA TODOS LOS USOS GENERALES DE ESCARIFICACIÓN SUPRAGINGIVAL Y SUBGINGIVAL. DESBRIDAMIENTO PERIODONTAL PARA TODO TIPO DE ENFERMEDADES PERIODONTALES. PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA. PROFILAXIS DE PACIENTES CON TRATAMIENTO DE ORTODONCIA PREPARACIÓN DE LAS SUPERFICIES DE LOS DIENTES ANTES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE SELLADO Y UNIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

380059 SOFTIP DISPOSABLE PROPHY TIPS
6120102 25K P-3 THIN BEAVERTAIL CLASSIC P LNSERT
6120108 25K P-10 CLASSIC P LNSERT
6121702 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 3 THIN BEAVERTAIL
6121708 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) -10 (STRAIGHT)
6122001 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 1000 (TRIPLE-BEND)
63740 JET AIR POLISHING LNSERT FOR CAVITRON JET PLUS AND PROPHY-JET SYSTEMS
6374102 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 3 THIN BEAVERTAIL
6374106 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 10 (STRAIGHT)
637411 O 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 1000 (TRIPLE-BEND)
79290 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10S STRAIGHT - METAL GNP
79291 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10R RIGHT - METAL GRIP
79292 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 1 0L LEFT - METAL GRIP
79293 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - ASSORTED (3-PACK) - METAL GRIP
79610 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) -ASSORTED (3-PACK) - METAL GNP
79611 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 1 OS STRAIGHT - METAL GRIP
79612 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10R RIGHT - METAL GRIP
79613 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10L LEFT - METAL GRIP
79934 25K P-10T LNSERT
80293 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-10
80294 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT - 10
80392 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 10S STRAIGHT
80393 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0L LEFT
80394 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0R RIGHT
80395 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 OS STRAIGHT
80396 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 10L LEFT

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018016719 DE 23 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

80397 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0R RIGHT
80398 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - ASSORTED 3-PACK (10S/1 0L/1 0R)
80399 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - ASSORTED 3-PACK (1 0S/1 0L/1 0R)
80400 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT -ASSORTED 2-PACK (10L/10R)
80401 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT -ASSORTED 2-PACK (1 0L/1 0R)
80794 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-3
80795 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT-100
80796 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-1000
80797 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT - 3
80798 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINE ™ ULTRASONIC LNSERT - 100
80799 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT - 1000
90243 30K DIAMONDCOAT® ULTRASONIC LNSERT
90411 30K CAVITRON® SOFTIP ™ LMPLANT ULTRASONIC LNSERT

EXPEDIENTE NO.: 20143794
RADICACIÓN NO.: 20181076025
FECHA DE RADICACIÓN: 19 04 2018

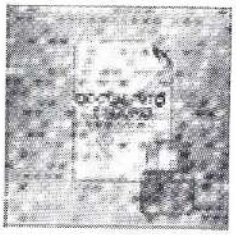
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.25 07:56:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017055496 DE 28 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	RECUBRIMIENTO PARA CAVIDADES / CAVITY LINER
MARCA:	DENSELL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017413
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S CON DOMICILIO EN POPAYAN - CAUCA
FABRICANTE(S):	DENTAL MEDRANO S.A CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S CON DOMICILIO EN POPAYAN - CAUCA
ACONDICIONADOR(ES):	CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S CON DOMICILIO EN POPAYAN - CAUCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	DIMETACRILATO, BIS-GMA, VIDRIO DE ALUMINIO, SILICATO DE BARIO, INICIADOR
USOS:	MATERIAL DE BASE EN PREPARACIÒN PARA RESINA COMPUESTA DE INSERCIÒN PLÀSTICA Y EN CAVIDAD PARA AMALGAMA. SE IMPLEMENTA PARA EL RELLENO DE CAVIDADES POR DEBAJO DE RESTAURACIONES DE COMPOSITES Y AMALGAMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT DE 4 JERINGAS CONTENIENDO 1,6G DE PRODUCTO CADA UNA Y 20 PUNTAS APLICADORAS POUCHS INDIVIDUALES DE 1 JERINGA CONTENIENDO 1,5G DE PRODUCTO Y 5 PUNTAS APLICADORAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GLASS LINER BASE.
VIDA UTIL:	3 ANOS
EXPEDIENTE NO.:	20139058
RADICACIÓN NO.:	2017190072
FECHA DE RADICACIÓN:	26 12 2017

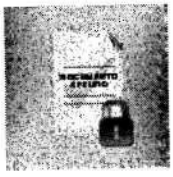
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible] 10:04:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Técnico: msandovalc, Revisó: Legal: salbam

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7348-1 CO-SC73-48-1

ANEXO II

PARTE A

FORMATO FNSOC-002

Nro. 2022031567

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente, asigna para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC17857-22CO** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	BONFAR CHG,
MARCA(S):	BONFAR ®,
GRUPO COSMÉTICO:	N/AN/A
FORMA COSMÉTICA:	SOLUCION
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO:	LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE NOTIFICACIÓN:	CALLE 137 No. 52A - 36,
PAÍS:	COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS:	TECSER LABORATORIOS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.,
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:	2029/12/01

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20240871 **RADICADO:** 20221251820 **FECHA:** 2022/12/01

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

Dada en Bogotá D.C. el 1 de Diciembre de 2022

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
Fecha: 2022/12/01 09:57:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20073853	Nombre producto	JERINGA ESTERIL DESECHABLE				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011063	Vencimiento	2024/03/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							

Marcas	NATURAL MASTER

Datos de Interes

Vida Util	5	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	PARA INTRODUCIR PEQUEÑAS CANTIDADES DE LÍQUIDOS EN ÁREAS INACCESIBLES O PARA TOMAR MUESTRAS DE LOS COMPONENTES DE DICHOS LUGARES. MANTÉNGASE O ALMACÉNESE EN UN LUGAR LIMPIO, SECO Y FRESCO, NO EXPONER A TEMPERATURAS EXTREMAS, MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Cartón x 50 Cajas, cada una con 100 unidades de Aguja, Empaque Unidad (28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G) Y Jeringa Esteril Desechable de (1ML, 2ML, 3ML, 4ML, 5ML,
10ML, 20ML, 30ML, 50ML)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA.	CARRERA 28A # 49A-84	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	HEFEI MEDICON PLASTIC PRODUCT CO. LTD.	9# VA ROAD	CHINA			
FABRICANTE	HEFEI JINGCHENG PLASTIC PRODUCTS CO., LTD	6# JINGYANG ROAD, FEIDONG	CHINA			
IMPORTADOR	INVERSIONES QUIRÚRGICOS SAS	calle 42 # 8a-65	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	imporqui99@hotmail.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	INVERSIONES QUIRÚRGICOS SAS	calle 42 # 8a-65	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	imporqui99@hotmail.com

[Imprimir] [<< Atras]

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014006021 DE 6 de Marzo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 67 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGA ESTERIL DESECHABLE , AGUJA PARA IRRIGACION Y AGUJA DENTAL - NATURAL MASTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011063 VIGENTE HASTA: 27 MAR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORTA QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HEFEI MEDICON PLASTIC PRODUCT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORTA QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
USOS:	PARA INTRODUCIR PEQUEÑAS CANTIDADES DE LÍQUIDOS EN ÁREAS INACCESIBLES O PARA TOMAR MUESTRAS DE LOS COMPONENTES DE DICHOS LUGARES MANTÉNGASE O ALMACÉNESE EN UN LUGAR LIMPIO, SECO Y FRESCO, NO EXPONER A TEMPERATURAS EXTREMAS, MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CARTÓN X 50 CAJAS, CADA UNA CON 100 UNIDADES DE AGUJA, EMPAQUE UNIDAD (28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G) Y JERINGA ESTERIL DESECHABLE DE (1ML, 2ML, 3ML, 4ML, 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50ML)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20073853
RADICACIÓN NO.:	2014024753
FECHA DE RADICACIÓN:	06 03 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE MARZO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. Técnico
Vo.Bo. Legal
Aprobó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020032008 DE 24 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2010017777 de fecha 15/06/2010, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-4564-R1, para el producto SIDCAL - S., a favor de PRODONT SCIENTIFIC LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RSOLUCIÓN No. 259778 DE FECHA 10/07/2000, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-4564, PARA EL PRODUCTO SIDCAL-S, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SIDCAL - S.
MARCA(S):	PRODONT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-4564-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
TITULAR(ES):	PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
INDICACIONES Y USOS:	INHIBE LA ACCION BACTERIANA Y NEUTRALIZA LA ACCION ACIDA, UTILIZADA EN LA IRRIGACION DE CONDUCTOS ENDODONTICOS, POSEE PROPIEDADES ANTICEPTICAS, HEMOSTATICAS Y DE ACONDICIONAMIENTO DE TEJIDOS.
PRESENTACIONCOMERCIAL:	ENVASE FARMACÉUTICO PEAD BLANCO 120 mL, ENVASE CILINDRICO BALA DE 300 mL, ENVASE CILINDRICO BALA DE 500 mL, ENVASE CILINDRICO BALA DE 1000 mL, ENVASE RECTANGULAR PEAD BLANCO DE 3785 mL.
COMPOSICIÓN:	HIDROXIDO DE CALCIO, AGUA DESIONIZADA
VIDA UTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	19905706
RADICACION:	20201173
FECHA DE RADICACIÓN	24/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-4564

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE SEPTIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/28 14:26:05 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: LDIAZ REVISÓ: CORDINA_VARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023624 del 17 de Agosto de 2012, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0001183-R1, para el producto NEWCAINA 2% E80 en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número No. 2017050464 del 11/04/2017, la Señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto NEWCAINA 2% E80, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20181252197 de 07/12/2018, la Señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA, allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	NEWCAINA 2% E80
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0001183-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en la Carrera 53 No. 50 - 09, en GUARNE – ANTIOQUIA.
FABRICANTE:	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en la Carrera 53 No. 50 – 09 (kilómetro 22 Autopista Medellin – Bogotá), en GUARNE – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INFILTRATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CARPUL de 1,8 mL contiene LIDOCAINA CLORHIDRATO 36,00 mg y EPINEFRINA 0,0225 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CARTÓN POR 50 CÁRPULES CON 5, 2 y 1 BLISTER POR 10 CÁRPULES DE VIDRIO TIPO I ó POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U; CAJA PLÁSTICA POR 50 CÁRPULES DE VIDRIO TIPO I o POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U. TARRO METÁLICO POR 40 CÁRPULES DE VIDRIO TIPO I Ó POLIPROPILENO; TARRO METÁLICO POR 40 CÁRPULES DE VIDRIO TIPO I Ó POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U; **MUESTRA MEDICA:** CARTÓN POR 2 CÁRPULES POR 1,8 mL DE VIDRIO TIPO I Ó POLIPROPILENO.
INDICACION:	ANESTÉSICO LOCAL PARA USO ODONTOLÓGICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE, EPILEPSIA, HIPOTENSIÓN, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDÍACA O DAÑO HEPÁTICO. NO APLICAR ESTE PRODUCTO EN ÁREAS DE CIRCULACIÓN TERMINAL, POR EL RIESGO DE NECROSIS. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19927232

RADICACIÓN: 2017050464 **FECHA:** 11/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017012295 del 27/03/2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El Inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2017012295 del 27/03/2017.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto NEWCAINA 2% E80 con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0001183-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar
NEWCAINA 2% E80	Etiqueta	3849950 Unid
	Papel propalcote	460 Kg
	Caja blíster por 50 carpules	98905 Kg
	Inserto	83621 Kg

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Presentación comercial
NEWCAINA 2% E80	1151	031018	10-2020	Caja blíster por 50 cárpules
	3497	041018	10-2020	
	3529	051018	10-2020	
	3544	061018	10-2020	
	3531	071018	10-2020	
	3518	081018	10-2020	
	3418	091018	10-2020	

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 19/02/2019 11:40:1
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2005014388 del 8 de agosto de 2005 el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No INVIMA 2005M-001801 a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en Bogotá, para FABRICAR Y VENDER el producto ROXICAINA ATOMIZADOR.

Que mediante escrito número 2015064769 del 25/05/2015, Ricardo Hernández, actuando en calidad de Segundo suplente del Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA , solicita renovación del producto en referencia.

Que mediante auto No. 2015010781, del 2 de Octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: solicitando indicar la función del sistema de suministro de nitrógeno, actualización de algunas especificaciones de materias primas, actualización de artes con relación al tamaño del nombre genérico y número de registro sanitario y la inclusión de sacarina.

Que mediante escrito No. 2016010061 del 29/01/2016, Ricardo Hernández, actuando en calidad de Segundo Suplente del Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, presentó respuesta al auto allegando la información requerida.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicados 2015064769 del 25/05/2015 y 2016010061 del 29/01/2016 , éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, dio respuesta satisfactoria al auto No. 2015010781, del 2 de Octubre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2013034112 del 18 de Noviembre de 2013, vigente hasta el 17/12/2016, el INVIMA certifica cumplimiento de BPM al establecimiento ROPSOHN LABORTORIOS LTDA (PLANTA NORTE), ubicado en la Calle 166 No. 45-80 de la ciudad de Bogotá - Colombia , para la fabricación de medicamentos como el producto de la referencia.

Que los artes allegados mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, cumplen lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que se allegan estudios de estabilidad natural a 30°C +/-1°C y 70% +/-2% HR, con tiempos de muestreo a 0,3,6,9,12, 18, 24 y 36 meses en frasco de polipropileno, capacidad 80g, translúcido, con bomba dosificadora que hace las veces de tapa, la cual se agrafa al frasco, que soportan el tiempo de vida útil por 3 años.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.1.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ROXICAINA ATOMIZADOR
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016M-001801-R2**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en Calle 166 No. 45-80 de la ciudad de Bogotá - Colombia
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene LIDOCAINA BASE 10,0 g
PRESENTACION COMERCIAL:
FRASCO DE POLIPROPILENO, TRANSLÚCIDO, INCOLORO, CON TEXTO SERIGRABADO, CON VÁLVULA ATOMIZADORA (ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA) POR 80 g.
INDICACIONES: ANESTESICO LOCAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCION CARDIACA, HIPOTENSION, DAÑO HEPATICO
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL: TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSÉRVESE A TEMPERATURA MENOR A 30ºC EN SU EMPAQUE Y ENVASE AUTORIZADOS.
EXPEDIENTE No.: 50709
RADICACIÓN: 2015064769 **FECHA:** 25/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad a condiciones naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/- 1°C) (70%+/- 2HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO .- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.03 17:09:41 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014018838 DE 24 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011509 VIGENTE HASTA: 16 JUL 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL. CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PARTE ACTIVA:ACERO INOXIDABLE, MANGO: PLASTICO, SILICONA, TOPES: SILICONA
USOS:	PREPARACIÓN MANUAL DEL CANAL RADICULAR DURANTE LOS PORCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER POR 2, 3, 6 Y 12 UNIDADES, DE ACUERDO A SU ESTANDARIZACION ISO. PRE SERIE, PRIMERA SERIE, SEGUNDA SERIE , ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A004B-01 SPIRO COLORINOX- TIRANERVIOS, A004C-01 SPIRO SHORT BARBER NERVBROACH, A0010 K-REAMER TORPAN, A0010-03 K-REAMER TORPAN STERILE, A011B K-REAMER COLORINOX, A011C K-FLEXOREAMER, A011C-01 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-9-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER, A011C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER ASSORTMENT, A011D K-REAMER COLORINOX, A011D K-REAMER COLORINOX STERILE, A011D-04 READYSTEEL K-REAMER, A011D-9-04 READYSTEEL K-REAMER, A011I K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I -01 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I -03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I -9-03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A011I-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A11MA K-REAMER M-ACCESS, A11MA-50 K-REAMER M-ACCESS, A012B K-FILE COLORINOX, A012B-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012C K-FLEXOFILE, A012C-01 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-03 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-9-03 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-04 READYSTEEL K-FLEXOFILE, A012C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOFILE, A012C-23 K-FLEXOFILE STERILE, A012D K-FILE COLORINOX, A012D-01 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-9-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-9-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012I K-FLEXOFILE GOLDEN MEDIUMS, A012I-01 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-03 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-9-03 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFILE, A012I-9-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFILE, A12MA K-FILE M-ACCESS, A12MA-50 K-FILE M-ACCESS, A12MA-99 M-ACCESS SAMPLES , A012X C+FILES, A012X-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A016B HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D-01 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-9-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A016D-9-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A16MA HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A16MA-50 HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A016G FILE HEDSTROEM, A0360 UNIFILE COLORINOX, A0361 UNIFILE, A1011 SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-01 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-9-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-9-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER, A1012 SENSEUS FLEXOFILE, A1012-01 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-03 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-9-03 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOFILE, A1012-9-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOFILE, A1013 SENSEUS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014018838 DE 24 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	PROFINDER, A1013-01 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-9-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-04 READYSTEEL SENSEUS PROFINDER, A1013-9-04 READYSTEEL SENSEUS PROFINDER, A1016 SENSEUS HEDSTROEM, A1016-01 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-9-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-04 READYSTEEL SENSEUS HEDSTROEM, A1016-9-04 READYSTEEL SENSEUS HEDSTROEM
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20078777
RADICACIÓN NO.:	2014075121
FECHA DE RADICACION:	20 06 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013033109 DE 6 de Noviembre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003021114 de 22/10/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002218 para el producto MOMICIDE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PRODONT SCIENTIFIC LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 2013084937 de fecha 31 de julio de 2013 la Señora Ana Paulina Paez actuando en calidad de representante legal de la sociedad PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en Bogota D.C. solicito renovación al registro sanitario.

Que mediante Auto No. 2013006446 de fecha 22 de Agosto de 2013, se requirió al interesado:

"1.Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (36 Meses), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar un listado de por lo menos cinco contraindicaciones en los cuales no se debe usar el producto, toda vez que dentro de su expediente no se encuentra ninguna contraindicación y este producto si las tiene, lo anterior de acuerdo al literal i) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante escrito No.2013113730 de fecha 4 de Octubre de 2013 la Doctora Ana Paulina Páez actuando en calidad de Representante Legal, allegó los estudios de estabilidad y el listado de las contraindicaciones del producto, cumpliendo satisfactoriamente la respuesta al Auto No. 2013006446.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisadas las etiquetas estas no cumplen con lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005, ya que el número de registro sanitario corresponde al de una renovación el cual es : INVIMA 2013DM-0002218R1 y no al que figura en las etiquetas allegadas al expediente.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MOMICIDE- PRODONT SCIENTIFIC 26 NOV 2023
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0002218-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
COMPOSICIÓN:	GLUTARALDEHIDO USP, PROPILENGLICOL
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
USO:	Solución usada como momificante pulpar, antiséptico y desinfectante en dientes temporales vitales, destruye microorganismos, bacterias, hongos y virus
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	7mL Frasco gotero PEAD, 10mL envase plástico PEAD, 15mL envase plástico PEAD, 20mL envase plástico PEAD, 28.4mL envase plástico PEAD, 10z envase plástico PEAD, 40mL envase plástico PEAD, 60mL envase plástico PEAD, 120mL envase plástico PEAD, 500mL envase plástico PEAD, 1000mL envase plástico PEAD, 3.785mL envase plástico PEAD.
VIDA ÚTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE No.:	19939605
RADICACIÓN:	2013084937

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO

Este certificado esta de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

Numero de certificado: 2021003356

País exportador (Certificador): **COLOMBIA**

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **ODONTOCAINA 3%**
SOLUCIÓN INYECTABLE

1.1. Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por unidad de dosis[3] : CADA CARPULA DE 1,8 ml CONTIENE MEPIVACAINA CLORHIDRATO 54,00 mg
Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo[4]

1.2. Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?[5]
X Si No (Marcar según corresponda)

1.3. Está este producto realmente en el mercado del país exportador?
X Si No Se Desconoce (marcar según corresponda)

Si la respuesta a 1.2. es Si, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B.
Si la respuesta a 1.2. es No omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B.

2.A.1 Número de la autorización del producto[7] INVIMA 2018M-0002332-R2
Fecha de emisión **19/01/2018**
Fecha de vencimiento **05/02/2023**

2.A.2 Titular de la autorización del producto
Nombre PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.
Dirección Km. 22 AUTOPISTA MEDELLIN - BOGOTA, Carrera 53 No. 50 -09, en GUARNE - ANTIOQUIA

2.A.3 Condición del titular de la autorización del producto[8]:
X a b c (Marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)A

2.A.3.1 Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es[9]:
Nombre
Dirección

2.A.4 Se adjunta Asummary basis for approval?[10]
Si **X** No (Marcar según corresponda)

2.A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, es completa y conforme con la autorización?[11]
Si No **X** No se proporciona (Marcar según corresponda)

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización[12]
Nombre
Dirección

2.B.1 Solicitante del certificado
Nombre
Dirección

2.B.2 Condición del solicitante:
a b c (marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)

2.B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es[9]:
Nombre
Dirección

2.B.3 Por qué no se dispone de la autorización de comercialización?
No Necesaria No Solicitada En Evaluación Denegada Marcar según corresponda)

2.B.4 Comentarios[13]:

3. La autoridad certificadora, efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?
X Si No No Procede [14] (marcar según corresponda)
Si no procede, continuar con la pregunta 4.

3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años) tres (3)

3.2. Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
X Si No (marcar según corresponda)

Fecha: 22 de Febrero de 2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO

Este certificado esta de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

Numero de certificado: 2021003356

3.3. Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?[15]

X Si No No Procede [14] (marcar según corresponda)

4. La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?[16]

X Si No (marcar según corresponda)

Si la respuesta es NO, explicar:

Dirección de la autoridad certificadora: INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Bogotá D.C. - Colombia

Teléfono (091) 2948700
Fax (091) 2948700

EXPEDIENTE: 19935278 RADICACIÓN: 20211019637 FECHA: 08/02/2021

Guillermo José Pérez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO

Este certificado esta de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

Numero de certificado: 2021003356

ANEXO 4
AL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

Declarado:
Cada CARPULA de 1,8 ml contiene

Principio Activo	**Cantidad**
MEPIVACAINA CLORHIDRATO	54.00000 mg

Excipientes	
BENZOATO DE SODIO	1.80000 mg
CLORURO DE SODIO	4.73400 mg
HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) AJUSTE DE PH 4.5-6,8	0.00000 -
AGUA DESTILADA USP C.S.P.	1.80000 ml

OBSERVACIONES:

- ✓ **CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA
  A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZÓ LA COMERCIALIZACIÓN LIBREMENTE SIN RESTRICCIONES LEGALES PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL.
- ✓ **TIEMPO DE VIDA ÚTIL**: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
- ✓ **PRESENTACIONES COMERCIALES:** CAJA DE CARTÓN X 10, 20 Y 50 CARPULES EN POLIPROPILENO Y VIDRIO TIPO I POR BLISTER DE 10 CARPULES (CADA CARPUL CONTIENE 1,8mL). CAJA PLASTICA POR 50 CARPULES EN POLIPROPILENO Y VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA., TARRO METALICO POR 40 CARPULES EN POLIPROPILENO Y VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA. MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN POR 2 CARPULES EN POLIPROPILENO Y VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA.
- ✓ LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
  TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
  LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
  DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.
- ✓ TENDRÁ CINCO (5) DÍAS HÁBILES PARA SOLICITAR CORRECCIÓN A ESTE DOCUMENTO.
- ✓ ESTA CERTIFICACIÓN ES VÁLIDA ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL Y POR EL TÉRMINO DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.02.03 09:17:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021001336 DE 21 de Enero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2010026800 DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2010DM-0006270PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL , A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201161225 DE FECHA 10/09/2020, LA SEÑORA MARÍA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006270 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL , EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL
MARCA(S): NA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0006270-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Eugenol USP (Parte LÍquida)	85%
Aceite Vegetal (Parte LÍquida)	15%
Oxido de Zinc (Parte solida)	100%

USOS: CEMENTO TEMPORAL, TIPO EUGENOLATO, SIRVE COMO CEMENTO SELLADOR TEMPORAL DE CANALES RADICULARES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PARTE LIQUIDA (EUGENOL). 7ML, 15ML, 30ML, 60ML, 120ML Y 240ML. , PARTE SOLIDA (OXIDO DE ZINC). 10G, 50G, 100G, 120G, 175G, 240G Y 500G.

OBSERVACIONES:
VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20023481
RADICACIÓN: 20201161225
FECHA DE RADICACION: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006270

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021001336 DE 21 de Enero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE ENERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	EMPAQUES Y EMBALAJES PARA ESTERILIZACIÓN
MARCA:	AHLSTROM - RELIANCE ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016600
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AHLSTROM SPECIALTIES PONT- AUDEMER CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PAPEL GRADO MÉDICO CONFORMADO POR FIBRAS DE CELULOSA, CELULOSA Y FIBRAS DE POLIÉSTER CON AGLUTINANTE SIN LÁTEX Y POLIPROPILENO.
USOS:	LOS PRODUCTOS AHLSTROM CONFORMADO POR EMPAQUES Y EMBALAJES QUE FUNCIONAN COMO UN SISTEMA DE BARRERA ESTERIL DE UN SOLO USO ENVOLTURAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN SER UTILIZADOS ESTERILES. PROTECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN MANTENERSE ESTERILES ANTES DE SER UTILIZADOS, AYUDANDO A REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIONES. COMPATIBLE CON DIFERENTES METODOS DE ESTERILIZACIÓN
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GRADE	COLOR	BW	CODE
RELIANCE 310	BLUE	60 G/M²	(R310B)
RELIANCE 310 SENSITIVE	BLUE	60 G/M²	(R310SB)
RELIANCE 310	GREEN	60 G/M²	(R310G)
RELIANCE 310SENSITIVE	GREEN	60 G/M²	(R310SG)
RELIANCE 310SENSITIVE	PARME	60 G/M²	(R310SP)
RELIANCE 310	WHITE	60G/M²	(R310W)
RELIANCE 310SENSITIVE	WHITE	60G/M²	(R310SW)
RELIANCE 335	BLUE	52 G/M²	(R335B)
RELIANCE 335	VERT	52 G/M²	(R335G)
RELIANCE 345	BLUE	57 G/M²	(R345B)
RELIANCE 345	VERT	57 G/M²	(R345G)
RELIANCE 355	BLUE	59 G/M²	(R355B)
RELIANCE 355	VERT	59 G/M²	(R355G)
RELIANCE 360	BLUE	67 G/M²	(R360B)
RELIANCE 360	VERT	67 G/M²	(R360G)
RELIANCE 440 AS	BLUE	43G/M²	(R440B)
RELIANCE 440 AS	GREEN	43 G/M²	(R440G)
RELIANCE 450AS	BLUE	50 G/M²	(R450B)
RELIANCE 450 AS	GREEN	50 G/M²	(R450G)
RELIANCE 460 AS	BLUE	60 G/M²	(R460B)
RELIANCE 460 AS	GREEN	60 G/M²	(R460G)

GRADE	CODE
RELIANCE SOLO 734	(R335G/R440B)
RELIANCE SOLO 745	(R345G/R450B)
RELIANCE SOLO 765	(R360G/R450B)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

RELIANCE SOLO 844	(R440G/R440B)
RELIANCE SOLO 845	(R440G/R450B)
RELIANCE SOLO 846	(R440G/R460B)
RELIANCE SOLO 855	(R450G/R450B)
RELIANCE SOLO 866	(R460G/R460B)
RELIANCE TANDEM 734 AS	(R335G/R440B)
RELIANCE TANDEM 735	(R335G/R450B)
RELIANCE TANDEM 745	(R345G/R450B)
RELIANCE TANDEM 745	(R450B/R345G 54G)
RELIANCE TANDEM 765	(R360G/R450B)
RELIANCE TANDEM 844 AS	(R440B/R440G)
RELIANCE TANDEM 845 AS	(R450B/R440G)
RELIANCE TANDEM 846 AS	(R460B/R440G)
RELIANCE TANDEM	(R310G/R310SB)
RELIANCE TANDEM	(R310SB/310SG)
RELIANCE TANDEM	(R310SG/R345B)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R310SG)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R345B 59G)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R360G 64G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R310SB 60G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R310SG 60G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R335G 60G)
RELIANCE TANDEM	(R335B/R335G 52G)

GRADE	CODE
RELIANCE TANDEM	(R335B/R345G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R345G 57G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R355G 58G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R360G)
RELIANCE TANDEM	(R360B/R360G 67G)

ANNEX 2 :NON-INVASIVE DEVICES – OVER WRAPPING MATERIAL CONSIDERED AS ACCESSORIES – INTENDED USE: PROTECTION OF MEDICAL DEVICES WHICH ARE TO TERMINALLY STERILIZED – CLASS I (RULE 1)

GRADE	COLOR	BW	CODE
RELIANCE 307	BLUE	40 G/M²	(R307B)
RELIANCE 307 SENSITIVE	WHITE	50 G/M²	(R307SW 50G)
RELIANCE 307 SENSITIVE	WHITE	43 G/M²	(R307SW 43G)
RELIANCE 308	BLUE	72 G/M²	(R308B 72G)
RELIANCE 309	WHITE	80 G/M²	(R309B 80G)
RELIANCE 309	WHITE	110 G/M²	(R309B 110G)
RELIANCE 309	WHITE	125 G/M²	(R309B 125G)
RELIANCE 309	WHITE	140 G/M²	(R309B 140G)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PLIEGOS Y ROLLOS
EXPEDIENTE NO.: 20130687
RADICACIÓN NO.: 2017101943
FECHA DE RADICACIÓN: 29 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

CERTIFICADO DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA Nro. 2010015262

EL(LA) SUSCRITO(A) SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA DANDO CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO POR LA DECISION 516 DE 2002, NORMA SUPRANACIONAL EXPEDIDA POR LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

CERTIFICA

Que en la fecha MAYORDENT LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, como responsable de la comercialización, ha notificado a este Instituto la puesta en el mercado del producto denominado PROFIFLUOR , anunciando como:

MARCAS: MAYORDENT,

FABRICANTE(S): LABORATORIOS MEDICK LTDA. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,

GRUPO COSMETICO: NA

Que el interesado ha declarado bajo la gravedad del juramento que el producto será comercializado a partir de 8 de Julio de 2010 , cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad dadas por el fabricante, que los ingredientes del producto están de acuerdo con los listados oficiales adoptados por la Comunidad Andina de Naciones (FDA, CTFA, COLIPA, Y Directivas de la Unión Europea), igualmente, que no será comercializado con indicaciones terapéuticas y que la información adjunta a la notificación se ajusta a los requisitos establecidos por la Decisión 516 DE 2002.

Por lo anterior este Instituto asigna el código **NSOC37783-10CO** como notificación sanitaria obligatoria, para fines de vigilancia y control sanitarios y por tanto debe ser reconocido por los demás países miembros de la comunidad andina

VIGENTE HASTA: 2020/07/08

EXPEDIENTE: 20021489 **RADICACION:** 2010069454 **FECHA:** 2010/07/08

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 8 de Julio de 2010

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogota 19 NOV 2015 Hora 11:04

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042882 DE 23 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.29 11:17:33 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

MINSALUD | INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042882 DE 23 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	PASTA PROFILÁCTICA - PASTA PARA PROFILAXIS - PROQUIDENT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0013830
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROQUIDENT S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PROQUIDENT S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PIEDRA PÓMEZ, GLICERINA, SORBITOL, BENZOATO DE SODIO, DIÓXIDO DE SILICIO, AGUA, CMC, SABOR A MENTA, FLUORURO DE SODIO, CITRATO DE POTASIO, DECYL GLUCOSIDO, SILICA, COLOR AZUL BRILLANTE Nº1
USOS:	ADICIONAR LA PASTA PARA PROFILAXIS EN UN DAPPEN U OTRO RECIPIENTE ADECUADO, INICIAR LA APLICACIÓN UTILIZANDO VELOCIDADES BAJAS O MODERADAS. DEPOSITAR EL PRODUCTO PARA PULIR EN CADA SUPERFICIE DENTAL E INICIAR CON EL PROCESO DE ELIMINACIÓN DE MANCHAS.
SISTEMAS:	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Envase plástico por 5 y 60 gramos
EXPEDIENTE No.:	20100735
RADICACIÓN No.:	2015139880
FECHA:	22/10/2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

Archívese en 18967
PROQUIDENT
Fecha Dic 27/15
Recibida Atendido

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019057439 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2010003505 DEL 17 DE FEBRERO DEL 2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA2010DM-0005302 PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO - USA DELTA A FAVOR DE INSTRUMENTOS DENTALES DE COLOMBIA LTDA - INDECOL LTDA CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010010180 DE 22 DE ABRIL DE 2010 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN N° 2010003505 DEL 17 DE FEBRERO DEL 2010 , EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ÍTEM FABRICANTE QUEDANDO INSTRUMENTOS DENTALES DE COLOMBIA S.A.S - INDECOL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO-ANTIOQUIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013020981 DE 18 DE JULIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2010003505 17 DE FEBRERO DEL 2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015048444 DE 1 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2010003505 17 DE FEBRERO DEL 2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO EN ACERO INOXIDABLE USA - DELTA
MARCA(S):	USA DELTA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0005302-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INSTRUMENTOS DENTALES DE COLOMBIA S.A.S- INDECOL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	INSTRUMENTOS DENTALES DE COLOMBIA S.A.S- INDECOL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INSTRUMENTAL	ACERO INXIDABLE QUIRÚRGICO AMERICANO 440A

USOS:	MEDICIÓN DE CAVIDADES BUCALES, DIAGNÓSTICO DENTAL, CIRUGÍA DENTAL, PERIODONCIA DENTAL, IMPLANTE DENTAL, OPERATORIA DENTAL, ORTODONCIA DISPOSITIVOS PARA SER UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE POR PROFESIONALES DE LA SALUD
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL (BURBUJA TRANSPARENTE, PAPEL PROPALCOTE)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DIAGNOSTICO: MHE1 EXD3CH. EXD5 TNEXD5 EXD5G EXS6 EXS6A, EXD11/12 EXS23 XP23/10 XP23/11 XP23/12 XP23/11.5B XP23/UNC12, XP23/UNC15 XP23/GF XP23/W PCGF/W PGF/W PGF/UM PC10, PC11 PC12 PC11.5B PCUNC12 PCUNC15 PCMDB PW, PGF P2N PQ2N P3/4 PC11.5B/UNC15 PCL10 PCL11, PCL12 PCL11.5B PCLUNC12 PCLUNC15 , SONDAS: SONDA COLOR-COMBINADA PC11.5B/PUNC12, PC11.5B/PCUNC15, KIT BASICO EN ACERO , KIT BASICO EN ACERO CON CAJA BLUE, EXTU17, PC11,5B/PWC, PC11,5B/PC12, PCW, KIT LINEA DE PLATA

ENDODONCIA: ENDOEXPLORADOR EXD DG16, GRAPAS: ROBER DAM CLAMPS RDC0, RDC00, RDC1, RDC1A, RDC2, RDC2A, RDC2AS, RDC3, RDC4, RDC5, RDC6, RDC7, RDC7A, RDC8, RDC8A, RDC8AD, RDC9, RDC10, RDC11, RDC12A, RDC13A, RDC14, RDC14A, RDC18, RDC24, RDC25, RDC26, RDC26N, RDC27, RDC27N, RDC28, RDC29, RDC30, RDC31,, RDC56, RDC56S, RDC95, RDC201, RDC205, RDC212, RDC212SA, RDCW2, RDCW3, RDCW4, RDCW7, RDCW8A, RDCW14A. CONDENSADORES: RCP40A, RCP45A, RCP55A, RCP65A, RCP75A, RCP90A, RCP1.05A, RCP1.15A, RCP1.30A, RCP40B, RCP45B, RCP55B, RCP65B, RCP75B, RCP90B, RCP1.05B, RCP1.15B, RCP1.30B, RCP30, RCP40, RCP50, RCP60, RCP40/45, RCP50/75, RCP1.00/1.15, RCP60/20, RCP35/70, RCP 50/100, RCP40/80, RCPL1, RCPL2, RCSD11SNT, MACHU 1/2, MACHU 3/4, MPLG1, MEXPL, RDC7, RDC15, RDC51, RDC138, RDC139, RDC202, RDC203, RDC204, RDC56A, RDC14AN, RDC22, RDC27, RDC207, RDC206, RDC208, RDCW2A, RDC210, RDCN06, RDCU67, RDC214, RDCP1, RDCP2, RDCG-1, RDCG-2, RDC9S, RDC209, RDCW8A, RDC211SA, RDC211SAR, RDC211SAL, RDC212SAL, RDC212SAR, RDC212L, RDC212R, RDC200, RDC211, RDC211L, RDC211R, RDCB4, RDC95, RDC209, RDCWBA, RDC, RDC X 8, RCP8, RCP8 1/2, RCP8A, RCP8A 1/2, RCP8P, RCP8 1/2 P, RCP9, RCP9 1/2, RCP9A, RCP9A 1/2, RCP9P, RCP9 1/2P, RCP10, RCP10 1/2, RCP10A, RCP10A 1/2, RCP10 1/2P, RCP11, RCP11 1/2, RCP11A, RCP11A 1/2, RCP11P, RCP12, RCP12A, EAPA 1.5, EAPA 2, EAPA 6, EAPA 8, EAPS 1.5, EAPS 2, EAPS 5, EAPS 8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019057439 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OPERATORIA RESTAURACION: EXC5 EXC6 EXC14 EXC17 EXC18 EXC19 EXC5S, EXC14S EXC17S EXC18S EXC38/39 EXC65/66 CP1/2 CP3/4, CP5/6 CP11/12 MT26 MT27 MT28 MT29 PLGH2, PLG0/1NS PLGA1/2 PLGA2/3 PLGMO2 BB21 BB21B BB26/27, BB27/29 BB34 BB27/34 CD1/2 CD3/6 CD89/92 CVHL1/2, CVHL3S CVWR1 CVWR2 CVFR2/3 CVFR2 PFIW 1 PFIW3, GCPG7 GCPBAL GCPYD1 PICH1 PICH2 CS24 ACSYP30, ACSW WA TNWA TNCIGFT1 TNCIGFT 2 TNCIGFT 3 TNCIGFTMI1, TNCIGFTMI3 TNCIGFTMI4 TNPFIW3 TNPFIG4/5 TNPFIA6, TNCPFI5 TNCVIPC, TNCIPCS TNCIPCM TNCIPCL TNCCI1 TNCCI1S TNCCI2 TNPFI7, TNBB21 TNBB21B TNBB27/29 TNBBDH TNBBL2 TNBBL3 TNCFIS/M, TNPLG1/2 TNPLG5A TNPKT 3 TNCCIC TNCCIA TNPFIAB1 MCR, EXC63/64 ACSB CS9/PICH1 OP1 OP2 PP1 CRCH1, CRCH2 , CUCHARILLA: EXCAVADOR EXC63/64, APLICADOR : MTA, PORTA AMALGAMA: TIPO JERINGA PLASTICO-BEIGE (ACSYP30) ACSW, TIPO JERINGA PLASTICO-NEGRO (ACSYP30) ACSB, ESPATULA: MSP20, MSP21. ESPATULAS TITANIO: ESPATULAS PARA RESINA ANTERIORES-POSTERIORES TNCIGFT1, TNCIGFT2, TNCIGFTMI1, TNPFIW3, TNCIPCS, TNCIPCM, TNCIPCL,TNCIPXL. ESPATULAS PARA RESINA ANTERIORES: TNCIGFT3, TNCIGFTMI3, TNPFIG4/5, TNPFIA6, TNCVIPC, TNCCI1, TNCCI1S,TNCCI2, TNCCIC, TNCCIA, TNPFIAB1. ESPATULA PARA RESINA POSTERIORES: TNCIGFTMI4, TNPFI7. BRUÑIDOR TITANIO: BRUÑIDOR PARA RESINA CABEZA DE PATO : TNBBDH. BRUÑIDORES PARA RESINA POSTERIORES: TNBB21, TNBB21B, TNBB27/29. BRUÑIDOR PARA RESINA POSTERIORES - LADMORE 2: TNBBL2, LADMORE 3 TNBBL3, ESPATULAS PARA RESINA ANTERIORES-CONTORNEADORA: TNCPFI5. ESPACIADORES DE CONDUCTO: RCSD11NT,RCS11TNT, RCS11TSNT, RCS25SNT, RCS25NT, RCS40NT, RCS40SNT, RCSMA57NT, RCS3NT. ESPACIADORES: RCS30, RCS40, RCS50, RCS60, PLG0/1, PLG1/2, BB29/34, PP1, CS9/PICH1, TNCIGFT1, TNCIGFT2, TNCIGFT3, TNCIGFTMI1, TNCIGFTMI3, TNCIGFTMI4, TNPFIW3, TNPFIG4/5, TNPFIA6, TNCPFI5, TNCVIPC, TNCIPCS, TNCIPCM, TNCIPCL, TNCIPXL, TNCCI1, TNCCI1S, TNCCI2, TNCCIC, TNCCIA, TNPFIAB1, TNPFIAB2, TNPFI7, TNBB21, TNBB21B, TNBB27/29, TNBBDH, TNBBDH/27, TNBBL2, TNBBL3, TNCFIS/M, TNPLG1/2, TNPLG5A, TNPKT 3, GWO
PERIODONCIA: SG1/2 SG3/4 SG5/6 SG7/8 SG9/10 SG11/12 SG11/14, SG12/13 SG13/14 SG15/16 SG17/18 SG1/2R SG3/4R SG5/6R, SG7/8R SG9/10R SG11/12R SG13/14R SG15/16R SG17/18R SGA1/2, SGA3/4 SGA5/6 SGA7/8 SGA11/12 SGA13/14 SGA15/16 SGA11/14, SGA12/13 SGM1/2 SGM3/4 SGM5/6 SGM7/8 SGM11/12 SGM13/14, SGM15/16 SGM11/14 SGM12/13 SGC-0 SGC1/2 SGC7/8 SGC11/12, SGC13/14 TNSG7/8 TNSG11/12 TNSG13/14 SGF1 SGF2 SGF3, SGF4 S103/106 S107/108 SM13/14S SM17/18S SC2R/2L SC4R/4L, SC13/14 SBH1/2 SBH5/6 SL1/2 SL3/4 SL5/6 SL17/18, SJ31/32 SJ30/33 SJ34/35 SU15/30 SU15/33 SH5/33 SH5/U15, S129 SN135 S204 S204S SH6/7 SHG6/7 SCK6 ST2/3 S3/4 SMO/00 SYG7/8 BLUE5 CURETAS GRACEY: SG1/2, SG3/4, SG5/6, SG7/8, SG9/10, SG11/12, SG13/14, SG15/16, SG17/18, (MESIAL/DISTAL) SG11/14, SG12/13, CURETAS GRACEY RIGIDO: SG1/2R, SG3/4R, SG5/6R, SG7/8, SG9/10R, SG11/12R, SG13/14R, SG15/16R, SG17/18R, CURETAS GRACEY AFTER: SGA1/2, SGA3/4, SGA5/6, SGA7/8, SGA11/12, SGA13/14, SGA15/16, CURETA GRACEY AFTER (MESIAL/DISTAL) SGA11/14, SGA12/13. CURETA GRACEY MINI: SGM1/2, SGM3/4, SGM5/6, SGM7/8, SGM11/12, SGM13/14, SGM15/16, CURETA GRACEY MINI (MESIAL/DISTAL): SGM11/14, SGM12/13. CURETAS SUB-0 SGC-0, CURETA CURVA SGC1/2, SGC7/8, SGC11/12, SGC13/14, CURETA GRACEY TITANIO TNSG11/12, TNSG13/14, CURETA GOLDMAN-FOX: SGF1, SGF2, SGF3,SGF4. CURETA CATTONI: S103/106, S107/108. CURETA MCCALL: SM13/14S, SM17/18S. CURETA UNIVERSAL COLUMBIA: SC2R/2L, SC4R/4L, SC13/14. CURETA UNIVERSAL BARNHART: SBH1/2, SBH5/6. CURETA UNIVERSAL LANGER: SL1/2, SL3/4, SL5/6, SL17/18. REMOVEDOR DE CALCULO: S3/4, TAYLOR 2/3 /CK4). JACQUETTE: SJ31/32, SJ30/33, SJ34/35, SU15/30, SU15/33, SJ38, SJ39, SCALER: SH5/33SH5/U15, S129, SN135, S204, SH6/7. SCALER (CK3) S204S, GOLDMAN: SHG6/7. CURETA YOUNGER GOOD SYG7/8. MORSE SMO/00. CRANE KAPLAN (CK6) SCK6. CAJA ESTERILIZADORA PLASTICA BLUE5, BLUE 8. NUEVOS: TNSG7/8, TNSG11/12, TNSG13/14, SM11/12S, SH5/J33, SH5/U15, S129, SN135, S204, S204S, SH6/7, BLUE5, BLUE8
CIRUGIA PERIODONTAL: KK15/16 KO1/2 KGF7 KGF11 S13K/TG C36/37 CO1, CO2 CO3 CO4 CTG CTG-0 KO1/2T KPA, FS1/2S FS3/4S FS9/10S FH9/10 FHR11/12 FH13/14 CKN1/2, CURETAS QUIRURGICAS: PRICHARD 1/2 SPR1/2, KRAMER1 SKRA1, KRAMER 2 SKRA2, KRAMER 3 SKRA3, KRAMER 3/4 SKN3/4, KRAMER 8/9 SK8/9, TKN1/1S, TKN2/2S, FB11/12, TNPTG, TNPT6, PTW, PT6,BF64, BF67, BF1X, BF11/12, BFP12A, BFP12CA, BFPI, BFP10, BFP33.
ORTODONCIA: BP BPS1 LDP LDG2 TWLA, BBG, BPG 0,18, BPG 0,22, LDS, LD1, LPPK, PLPK, PK/LD, SH5/LDG2, SH5/SJ33D, LDT, LDBP, LDBPT, BPS, BPS5, BPH2/SCALER
CIRUGIA: GANCHO RETRACTOR 16 CM GRANDE GRL, 16 CM PEQUEÑA GRS, CM2/4, CG2, GRL, GRS,
ENDODONCIA: A25 A30 A35 A40 A50 SD11 SD11S, SD11T SD11TS SGP1 SGP3 SMA57 FS(20,25,30,35) B25, B30 B35 B40 B50 EXDG16 EXDG16/17 EXDG16/23, EXC31L EXC32L EXC33L RCPGL 1 MCBRM MCBRL MCBLM, MCBLL PLGRF1 PLGRF2
INSERTOS ULTRASONICOS: M25K , M30K
IMPLANTOLOGIA: EXCAVADOR OVALADO EXC18S, CURETA QUIRURGICA DE LUCAS CL86, LEGRA PERIOSTOTOMO PRICHARD PPR3/9A, CUACHRILLAS: PARA HUESO JOVANOVIC BSJO2.8, BSJO5, BSJO6,8, PLGJO/4, PLGGR1X, OSTMS, OSTMSA, OSTMSC, OSTMPU, MML2, PT1, PT2, PT3, PT4, PT5, PT6
LABORATORIO: WS7 , MOLDEADOR DE CERA P.K. THOMAS PKT1 PKT2 PKT3 PKT4 PKT5, PKT(ESTUCHE)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20002961
RADICACIÓN: 20191232969
FECHA DE RADICACIÓN: 26 11 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005302

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019057439 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO-. LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE DICIEMBRE DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	30324	Nombre producto	**PROLENE SUTURA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO (MONOFILAMENTO) ESTÉRIL, SINTÉTICO, NO ABSORBIBLE/SUTURA NO ABSORBIBLE**				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0000847-R3	Vencimiento	2028/04/05	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PROLENE SUTURA (CON O SIN AGUJAS) QUALTRUS SUTURA DE PROPILENO SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2017045935 DEL 04 DE ABRIL DE 2017 SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 20221283467						
Marcas	PROLENE, ETHICON						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	CORAZON, NEUROLOGICO, OFTALMOLOGICOS
Usos	PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTALMOLOGIOS Y NEUROLOGICOS.	Riesgo	III

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
kit contiene: PROLENE SUTURA NO ABSORBIBLE, ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2007DM-0000907-R3), CINTA CARDIACA (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0003086-R1).
Caja por 1,12,24 o 36 unidades.
Caja por 120 unidades.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.	CARRERA 69 N° 21 - 63 BODEGA 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA	KILÓMETRO 0,7 VÍA DEL ROUND POINT DE SIBERIA, VÍA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BODEGAS 12 Y 13	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA.	KM 0.7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA - PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	CELTA TRADE PARK, LOTE 134KM 7 AUTOPISTA BOGOTA - MEDELLIN, SUELO SUBURBANO	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.	KM 0 + 750 METROS DEL ROUNDPOINT DE SIBERIA VÍA A FUNZA Y 450 METROS AL INTERIOR DEL CAMELLÓN DEL ASERRIO SAN JOSÉ, VEREDA LA PU	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. SIGLA: OPEN MARKET LTDA	CELTA TRADE PARK LOTE 134 KILÓMETRO 7 AUTOPISTA BOGOTÁ - MEDELLÍN, FUNZA - CUNDINAMARCA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH	ROBERT -KOCH - STRASSE 1 D-22851 NORDERSTEDT	ALEMANIA			
FABRICANTE	ETHICON, INC	Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, New Jersey, 08876-0151	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE	leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem	BELGICA			
FABRICANTE	ETHICON, LLC	Highway 183 km 8.3 San Lorenzo, PR, 00754	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA.	ROD, PRESIDENTE DUTRA - KM 154, SAO JOSÉ DOS CAMPOS, SAO PAULO, 12240-908	BRASIL			
FABRICANTE	ETHICON, INC	Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32575	MEXICO			
FABRICANTE	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA.	AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, No. 2041, ANDARES 8° E 9° COMPLEJO JK. BLOCO B-VILA NOVA CONCEICAO-SAO PAULO-SP.	BRASIL			
FABRICANTE	ETHICON, LLC	475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo, PR, 00969 USA	PUERTO RICO			
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.	Avenida Calle 26 # 69 - 76 Edificio Elemento. Torre 2 Pisos 3 al 11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.	Calle 15 N. 31-146 Acopi	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.	Avenida Calle 26 # 69 - 76 Edificio Elemento. Torre 2 Pisos 3 al 11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir] [<< Atras]

Libertad y Orden

CERTIFICACIÓN No. 2011005926

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PROTECTOR PLASTICO DESECHABLE DE JERINGA TRIPLE.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	QUIRUDENT SAS.
SOLICITANTE:	JAIRO ALFONSO ESTARITA
RADICACIÓN:	**2011027124**
FECHA RADICACIÓN:	16/03/2011

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Marzo de 2011 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020031608 DE 22 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE-PUNTAS DE PAPEL
MARCA:	GAPADENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022100**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TIANJIN GAPADENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTAS DE PAPEL ABSORVENTE	PAPEL Y ALGODÓN

USOS: ESTE PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PRINCIPALMENTE PARA SECAR LOS FLUIDOS DEL TEJIDO DE LOS CANALES DE LA RAÍZ.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 100 UNIDADES, CAJA X 120 UNIDADES, CAJA X 200 UNIDADES, CAJA X 240 UNIDADES, CAJA X 360 UNIDADES, CAJA X 400 UNIDADES Y CAJA X 600 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA (SI	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PUNTAS DE GUTAPERCHA	GAPA-ISO, A, V, P, GIT, GPT, GTF, DMP

DESCRIPCIÓN:

GAPA-ISO

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#8	Gris plateado	28	0.08	0.14	0.40	-	0.02
2	#10	Purpura palido	28	0.10	0.16	0.42	-	0.02
3	#15	Blanco	28	0.15	0.21	0.47	-	0.02
4	#20	Amarillo	28	0.20	0.26	0.52	-	0.02
5	#25	Rojo	28	0.25	0.31	0.57	-	0.02
6	#30	Azul	28	0.30	0.36	0.62	-	0.02
7	#35	Verde	28	0.35	0.41	0.67	-	0.02
8	#40	Negro	28	0.40	0.46	0.72	-	0.02
9	#45	Blanco	28	0.45	0.51	0.77	-	0.02
10	#50	Amarillo	28	0.50	0.56	0.82	-	0.02
11	#55	Rojo	28	0.55	0.61	0.87	-	0.02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

12	#60	Azul	28	0.60	0.66	0.92	-	0.02
13	#70	Verde	28	0.70	0.76	1.02	-	0.02
14	#80	Negro	28	0.80	0.86	1.12	-	0.02
15	#90	Blanco	28	0.90	0.96	1.22	-	0.02
16	#100	Amarillo	28	1.00	1.06	1.32	-	0.02
17	#110	Rojo	28	1.10	1.16	1.42	-	0.02
18	#120	Azul	28	1.20	1.26	1.52	-	0.02
19	#130	Verde	28	1.30	1.36	1.62	-	0.02
20	#140	Negro	28	1.40	1.46	1.72	-	0.02

GAPA-A

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	XF	Blanco	28	0.14	0.20	0.45	-	0.019
2	FF	Amarillo	28	0.17	0.20	0.56	-	0.025
3	MF	Rojo	28	0.18	0.27	0.68	-	0.032
4	F	Azul	28	0.20	0.31	0.80	-	0.038
5	FM	Verde	28	0.23	0.35	0.88	-	0.041
6	M	Negro	28	0.24	0.40	1.10	-	0.054
7	ML	Blanco	28	0.24	0.43	1.25	-	0.063
8	L	Amarillo	28	0.25	0.49	1.55	-	0.082
9	XL	Rojo	28	0.27	0.52	1.60	-	0.083

GAPA-V(35)

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	35	0.15	0.21	0.47	-	0.02
2	#20	Amarillo	35	0.20	0.26	0.52	-	0.02
3	#25	Rojo	35	0.25	0.31	0.57	-	0.02
4	#30	Azul	35	0.30	0.36	0.62	-	0.02
5	#35	Verde	35	0.35	0.41	0.67	-	0.02
6	#40	Negro	35	0.40	0.46	0.72	-	0.02
7	#45	Blanco	35	0.45	0.51	0.77	-	0.02
8	#50	Amarillo	35	0.50	0.56	0.82	-	0.02
9	#55	Rojo	35	0.55	0.61	0.87	-	0.02
10	#60	Azul	35	0.60	0.66	0.92	-	0.02
11	#70	Verde	35	0.70	0.76	1.02	-	0.02
12	#80	Negro	35	0.80	0.86	1.12	-	0.02
13	#90	Blanco	35	0.90	0.96	1.22	-	0.02
14	#100	Amarillo	35	1.00	1.06	1.32	-	0.02
15	#110	Rojo	35	1.10	1.16	1.42	-	0.02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

16	#120	Azul	35	1.20	1.26	1.52	-	0.02
17	#130	Verde	35	1.30	1.36	1.62	-	0.02
18	#140	Negro	35	1.40	1.46	1.72	-	0.02

GAPA-V(45)

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	45	0.15	0.21	0.47	-	0.02
2	#20	Amarillo	45	0.20	0.26	0.52	-	0.02
3	#25	Rojo	45	0.25	0.31	0.57	-	0.02
4	#30	Azul	45	0.30	0.36	0.62	-	0.02
5	#35	Verde	45	0.35	0.41	0.67	-	0.02
6	#40	Negro	45	0.40	0.46	0.72	-	0.02
7	#45	Blanco	45	0.45	0.51	0.77	-	0.02
8	#50	Amarillo	45	0.50	0.56	0.82	-	0.02
9	#55	Rojo	45	0.55	0.61	0.87	-	0.02
10	#60	Azul	45	0.60	0.66	0.92	-	0.02
11	#70	Verde	45	0.70	0.76	1.02	-	0.02
12	#80	Negro	45	0.80	0.86	1.12	-	0.02

GAPA-V(60)

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	60	0.15	0.21	0.47	-	0.02
2	#20	Amarillo	60	0.20	0.26	0.52	-	0.02
3	#25	Rojo	60	0.25	0.31	0.57	-	0.02
4	#30	Azul	60	0.30	0.36	0.62	-	0.02
5	#35	Verde	60	0.35	0.41	0.67	-	0.02
6	#40	Negro	60	0.40	0.46	0.72	-	0.02
7	#45	Blanco	60	0.45	0.51	0.77	-	0.02
8	#50	Amarillo	60	0.50	0.56	0.82	-	0.02
9	#55	Rojo	60	0.55	0.61	0.87	-	0.02
10	#60	Azul	60	0.60	0.66	0.92	-	0.02
11	#70	Verde	60	0.70	0.76	1.02	-	0.02
12	#80	Negro	60	0.80	0.86	1.12	-	0.02

GAPA-P

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#150	Blanco	28	1.50	1.56	1.82	-	0.02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

2	#200	Amarillo	28	2.00	2.06	2.32	-	0.02
3	#250	Rojo	28	2.50	2.56	2.82	-	0.02
4	#300	Azul	28	3.00	3.06	3.32	-	0.02
5	#350	Verde	28	3.50	3.56	3.82	-	0.02
6	#400	Negro	28	4.00	4.06	4.32	-	0.02
7	#450	Blanco	28	4.50	4.56	4.82	-	0.02
8	#500	Amarillo	28	5.00	5.06	5.32	-	0.02

GAPA-GIT.04

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#8	Gris plateado	30	0.08	0.20	0.72	-	0.04
2	#10	Purpura palido	30	0.10	0.22	0.74	-	0.04
3	#15	Blanco	30	0.15	0.27	0.79	-	0.04
4	#20	Amarillo	30	0.20	0.32	0.84	-	0.04
5	#25	Rojo	30	0.25	0.37	0.89	-	0.04
6	#30	Azul	30	0.30	0.42	0.94	-	0.04
7	#35	Verde	30	0.35	0.47	0.99	-	0.04
8	#40	Negro	30	0.40	0.52	1.04	-	0.04
9	#45	Blanco	30	0.45	0.57	1.09	-	0.04
10	#50	Amarillo	30	0.50	0.62	1.14	-	0.04
11	#55	Rojo	30	0.55	0.67	1.19	-	0.04
12	#60	Azul	30	0.60	0.72	1.24	-	0.04
13	#70	Verde	30	0.70	0.82	1.34	-	0.04
14	#80	Negro	30	0.80	0.92	1.44	-	0.04
15	#90	Blanco	30	0.90	1.02	1.54	-	0.04
16	#100	Amarillo	30	1.00	1.12	1.64	-	0.04
17	#110	Rojo	30	1.10	1.22	1.74	-	0.04
18	#120	Azul	30	1.20	1.32	1.84	-	0.04
19	#130	Verde	30	1.30	1.42	1.94	-	0.04
20	#140	Negro	30	1.40	1.52	2.04	-	0.04

GAPA-GIT.05

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#8	Gris plateado	30	0.08	0.23	0.88	-	0.05
2	#10	Purpura palido	30	0.10	0.25	0.90	-	0.05
3	#15	Blanco	30	0.15	0.30	0.95	-	0.05
4	#20	Amarillo	30	0.20	0.35	1.00	-	0.05
5	#25	Rojo	30	0.25	0.40	1.05	-	0.05
6	#30	Azul	30	0.30	0.45	1.10	-	0.05

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020031608 DE 22 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

7	#35	Verde	30	0.35	0.50	1.15	-	0.05
8	#40	Negro	30	0.40	0.55	1.20	-	0.05
9	#45	Blanco	30	0.45	0.60	1.25	-	0.05
10	#50	Amarillo	30	0.50	0.65	1.30	-	0.05
11	#55	Rojo	30	0.55	0.70	1.35	-	0.05
12	#60	Azul	30	0.60	0.75	1.40	-	0.05
13	#70	Verde	30	0.70	0.85	1.50	-	0.05
14	#80	Negro	30	0.80	0.95	1.60	-	0.05
15	#90	Blanco	30	0.90	1.05	1.70	-	0.05
16	#100	Amarillo	30	1.00	1.15	1.80	-	0.05
17	#110	Rojo	30	1.10	1.25	1.90	-	0.05
18	#120	Azul	30	1.20	1.35	2.00	-	0.05
19	#130	Verde	30	1.30	1.45	2.10	-	0.05
20	#140	Negro	30	1.40	1.55	2.20	-	0.05

GAPA-GIT.06

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#8	Gris plateado	30	0.08	0.26	1.04	-	0.06
2	#10	Purpura palido	30	0.10	0.28	1.06	-	0.06
3	#15	Blanco	30	0.15	0.33	1.11	-	0.06
4	#20	Amarillo	30	0.20	0.38	1.16	-	0.06
5	#25	Rojo	30	0.25	0.43	1.21	-	0.06
6	#30	Azul	30	0.30	0.48	1.26	-	0.06
7	#35	Verde	30	0.35	0.53	1.31	-	0.06
8	#40	Negro	30	0.40	0.58	1.36	-	0.06
9	#45	Blanco	30	0.45	0.63	1.41	-	0.06
10	#50	Amarillo	30	0.50	0.68	1.46	-	0.06
11	#55	Rojo	30	0.55	0.73	1.51	-	0.06
12	#60	Azul	30	0.60	0.78	1.56	-	0.06
13	#70	Verde	30	0.70	0.88	1.66	-	0.06
14	#80	Negro	30	0.80	0.98	1.76	-	0.06
15	#90	Blanco	30	0.90	1.08	1.86	-	0.06
16	#100	Amarillo	30	1.00	1.18	1.96	-	0.06
17	#110	Rojo	30	1.10	1.28	2.06	-	0.06
18	#120	Azul	30	1.20	1.38	2.16	-	0.06
19	#130	Verde	30	1.30	1.48	2.26	-	0.06
20	#140	Negro	30	1.40	1.58	2.36	-	0.06

GAPA-GIT.08

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico

RESOLUCIÓN No. 2020031608 DE 22 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	30	0.15	0.39	1.43	-	0.08
2	#20	Amarillo	30	0.20	0.44	1.48	-	0.08
3	#25	Rojo	30	0.25	0.49	1.53	-	0.08
4	#30	Azul	30	0.30	0.54	1.58	-	0.08
5	#35	Verde	30	0.35	0.59	1.63	-	0.08
6	#40	Negro	30	0.40	0.64	1.68	-	0.08
7	#45	Blanco	30	0.45	0.69	1.73	-	0.08
8	#50	Amarillo	30	0.50	0.74	1.78	-	0.08
9	#55	Rojo	30	0.55	0.79	1.83	-	0.08
10	#60	Azul	30	0.60	0.84	1.88	-	0.08
11	#70	Verde	30	0.70	0.94	1.98	-	0.08
12	#80	Negro	30	0.80	1.04	2.08	-	0.08

GAPA-GIT.10

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	30	0.15	0.45	1.75	-	0.10
2	#20	Amarillo	30	0.20	0.50	1.80	-	0.10
3	#25	Rojo	30	0.25	0.55	1.85	-	0.10
4	#30	Azul	30	0.30	0.60	1.90	-	0.10
5	#35	Verde	30	0.35	0.65	1.95	-	0.10
6	#40	Negro	30	0.40	0.70	2.00	-	0.10
7	#45	Blanco	30	0.45	0.75	2.05	-	0.10
8	#50	Amarillo	30	0.50	0.80	2.10	-	0.10
9	#55	Rojo	30	0.55	0.85	2.15	-	0.10
10	#60	Azul	30	0.60	0.90	2.20	-	0.10
11	#70	Verde	30	0.70	1.00	2.30	-	0.10
12	#80	Negro	30	0.80	1.10	2.40	-	0.10

GAPA-GIT.12

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	30	0.15	0.51	2.07	-	0.12
2	#20	Amarillo	30	0.20	0.56	2.12	-	0.12
3	#25	Rojo	30	0.25	0.61	2.17	-	0.12
4	#30	Azul	30	0.30	0.66	2.22	-	0.12
5	#35	Verde	30	0.35	0.71	2.27	-	0.12
6	#40	Negro	30	0.40	0.76	2.32	-	0.12
7	#45	Blanco	30	0.45	0.81	2.37	-	0.12

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020031608 DE 22 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

8	#50	Amarillo	30	0.50	0.86	2.42	-	0.12
9	#55	Rojo	30	0.55	0.91	2.47	-	0.12
10	#60	Azul	30	0.60	0.96	2.52	-	0.12
11	#70	Verde	30	0.70	1.06	2.62	-	0.12
12	#80	Negro	30	0.80	1.16	2.72	-	0.12

GAPA-GPT.04

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#1	Blanco	30	0.090	0.195	0.650	-	0.035
2	#2	Blanco	30	0.119	0.224	0.679	-	0.035
3	#3	Amarillo	30	0.157	0.262	0.717	-	0.035
4	#4	Rojo	30	0.206	0.311	0.766	-	0.035
5	#5	Azul	30	0.269	0.374	0.829	-	0.035
6	#6	Verde	30	0.350	0.455	0.910	-	0.035
7	#7	Negro	30	0.455	0.560	1.015	-	0.035
8	#8	Blanco	30	0.590	0.695	1.150	-	0.035
9	#9	Amarillo	30	0.765	0.870	1.325	-	0.035
10	#10	Rojo	30	0.990	1.095	1.550	-	0.035

GAPA-GPT.06

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#1	Blanco	30	0.090	0.255	0.970	-	0.055
2	#2	Blanco	30	0.119	0.284	0.999	-	0.055
3	#3	Amarillo	30	0.157	0.322	1.037	-	0.055
4	#4	Rojo	30	0.206	0.371	1.086	-	0.055
5	#5	Azul	30	0.269	0.434	1.149	-	0.055
6	#6	Verde	30	0.350	0.515	1.230	-	0.055
7	#7	Negro	30	0.455	0.620	1.335	-	0.055
8	#8	Blanco	30	0.590	0.755	1.470	-	0.055
9	#9	Amarillo	30	0.765	0.930	1.645	-	0.055
10	#10	Rojo	30	0.990	1.155	1.870	-	0.055

GAPA-GTF

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D8	D9	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	06D	Blanco	30	0.20	0.35	0.60	-	0.05
2	08D	Amarillo	30	0.20	0.41	0.76	-	0.07

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020031608 DE 22 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

3	10G	Rojo	30	0.20	0.47	-	1.01	0.09
4	12H	Azul	30	0.20	0.53	-	1.19	0.11

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20188659
RADICACIÓN NO.: 20201167167
FECHA DE RADICACION: 17 09 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE SEPTIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: YSANCHEZO, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017026828 DE 4 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMA DE PULIDO Y ACABAMIENTO ENHANCE
MARCA:	ENHANCE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016516
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY CAULK CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	RESINA DE DIMETACRILATO DE URETANO POLIMERIZADA, ÓXIDO DE ALUMINIO, DIÓXIDO DE SILICONA
USOS:	LAS PUNTAS DE ACABADO ENHANCE SON INDICADAS PARA LA REALIZACIÓN DEL ACABADO Y ALISAMIENTO SUPERFICIAL DE LAS RESTAURACIONES REALIZADAS CON RESINAS COMPÓSITOS Y COMPÓMEROS RESTAURADORES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	06135500000 – 7 UNIDADES DE ENHANCE PUNTAS SURTIDAS (02 DISCOS, 02 COPAS Y 03 LLAMA DE VELA). 066135510000 – 7 UNIDADES DE ENHANCE PUNTAS EN COPA; 06135520000 – 7 UNIDADES DE ENHANCE PUNTAS EN LLAMA DE VELA; 06135530000 – 7 UNIDADES DE ENHANCE PUNTAS EN DISCO; 06135560000 – 2 UNIDADES DE ENHANCE PUNTAS SURTIDAS (01 COPA E 01 LLAMA DE VELA); 06135720000 – 5 UNIDADES DE ENHANCE PUNTAS EN LLAMA DE VELA E 2 UNIDADES DE POGO PUNTAS EN LLAMA DE VELA. 06135750000 – 5 UNIDADES DE ENHANCE PUNTAS SURTIDAS (02 DISCOS E 03 LLAMA DE VELA) Y 2 UNIDADES DE POGO SURTIDO (01 DISCO E 01 LLAMA DE VELA). 624045 ENHANCE® FINISHING, DISCOS 40 DISCOS REPUESTO 624045-6 ENHANCE® FINISHING, DISCOS 240 DISCOS CASE REPUESTOS 624055 ENHANCE® FINISHING, COPAS, 40 COPAS REPUESTOS 624055-6 ENHANCE® FINISHING, COPAS, 240 COPAS CASE REPESTOS 624065 ENHANCE® FINISHING, PUNTAS 40 PUNTAS REPUESTOS 624065-6 ENHANCE® FINISHING, PUNTAS 240 PUNTAS CASE REPUESTOS 624075 ENHANCE® FINISHING SYSTEM KIT DEL SISTEMA COMPLETO 662020 ENHANCE® & POGO® ONE STEP DIAMOND MICRO-POLISHER COMPLETE KIT POGO SISTEMA DE PULIMENTO CAJAS CONTENIENDO 3 PUNTAS SURTIDAS ENHANCE / POGO CAJAS CONTENIENDO 5 PUNTAS ENHANCE Y 2 POGO EN DISCO CAJAS CONTENIENDO 5 PUNTAS ENHANCE Y 2 POGO EN TAZA CAJAS CONTENIENDO 5 PUNTAS ENHANCE Y 2 POGO EN LLAMA DE VELA.
EXPEDIENTE NO.:	20129577
RADICACIÓN NO.:	2017091225
FECHA DE RADICACIÓN:	29 06 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Scanned by CamScanner

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017026828 DE 4 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Scanned by CamScanner

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041769 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	PELICULA DE RAYOS X DENTALES - PELÍCULA RADIOGRÁFICA DENTAL INTRAORAL
MARCA:	CARESTREAM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018682
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CARESTREAM HEALTH INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CARESTREAM HEALTH INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CARESTREAM HEALTH INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CARESTREAM HEALTH INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CARESTREAM HEALTH INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACIÓN S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SNIDER & CIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PELICULA DE RAYOS X DENTALES	LA PELÍCULA DE IMAGEN ESTÁ COMPUESTA DE UNA EMULSIÓN QUE ES UNA SUSPENCIÓN DE HALUROS DE PLATA (BASE GELATINA), CUBIERTA POR UNA SUSTANCIA AZUL TRANSPARENTE, EN UNA BASE DE POLIESTER, LOS GRANOS DE EMULSIÓN DE HALURO DE PLATA, SON UN COMPUESTO DE PLATA COMBINADA CON UN ELEMENTO DE LA FAMILIA DE LOS HALUROS COMO EL BROMO, EL CLORO O EL YODO. LOS CRSTALES DE HALURO DE PLATA SON TRIDIMENSIONALES EN LA FORMA. UNOS CON UNA FORMA ESPECIFA, GEOMETRICA COMO LOS GRANOS CUBICOS O LOS TULARES, LA EMISIÓN PUEDE SER CUBIERTA SOBRE UN LADO A AMBOS LADOS DE LA PLACA, DEPENDIENDO DE LOS USOS DE LA PELÍCULA, LOS EXAMENES QUE REQUIEREN UN ASPECTO BORROSO DE IMAGEN MINIMO COMO LA MAMOGRAFIA O IMAGEN DE LAS EXTREMIDADES A MENUDO USAN UNA EMULSION DE UN SOLO LADO.

USOS:	PELÍCULA RADIOGRÁFICA DENTAL PARA GENERAR DISGNÓSTICO MÉDICO PARA TODOS LOS EXÁMENES INTRAORALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INSIGHT CAJA CON 25 PKT, CAJA CON 100 PKT, CAJA CON 150 PKT E-SPEED CAJA CON 150 PKT T-MAT G/RA CAJA CON 50SH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-45-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041769 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	ULTRA-SPEED FILM CAJA CON 25 PKT T-MAT E DENTAL FILM CAJA CON 100SH T-MAT E FILM CAJA CON 100SH T-MAT E DENTAL: 50SH 15X30CM TMAT E 7389 PAN TME1 50SH 18X24CM TMAT E 7389 TME1 50SH 8X10 TMAT E 7389 TME1
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A) INSIGHT B) E-SPEED C) T-MAT E D) T-MAT G/RA
VIDA UTIL:	30 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20151591
RADICACIÓN NO.:	20181193744
FECHA DE RADICACION:	21 09 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.28 10:58:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7541-1 IQNet CO-SC73-41-1

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20217398	Nombre producto	**RC - PREP CREMA PARA PREPARACIONES DE CONDUCTOS RADICULARES - CREMA PARA PREPARACIONES DE CONDUCTOS RADICULARES**				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0024686	Vencimiento	2031/12/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS 9007127.... RC - PREP PLASTIC SYR TIP REFILL (50) 9007129.... RC - PREP SYRINGE KIT 9007131.... RC - PREP PUMP 18 GMS JAR (PACK OF 10) 9007132.... RC - PREP PUMP 18G (PACK OF 10) 9007133.... RC - PREP 227 GMS 9007135.... RC - PREP 9 GM SYR BX 2 (PACK OF 10) 9007137.... RC - PREP MICRODOSE (100) 9007138.... RC - PREP MICRODOSE INTRO KIT 9007139.... RC - PREP SYRENGE TIP REFILL (50) 4009099.... RC - PREP MICRODOSE SYRINGE (3PK)					
Marcas	PREMIER®, RC PREP®						

Datos de Interes

Vida Util	2 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	CREMA PARA LA PREPARACIÓN QUÍMICO - MECANICA DE CONDUCTOS RADICULARES FACILITA LA LIMPIEZA Y FORMACIÓN DEL CONDUCTO RADICULAR, LUBRICA EL CONDUCTO PERMITIENDO QUE LOS INSTRUMENTOS ENTREN MAS FÁCILMENTE HASTA EN LOS CONDUCTOS MAS FINOS Y REDUCE ASI LA INCIDENCIA DE ROTURA.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
RC PREP tarro 18g. (caja de 10 unidades c/u 18g.) RC PREP surtidor 18g. (caja 10 unidades c/u18g.), RC PREP tarro 227g. (1 tarro de 227g.),
RC PREP jeringa de 9g. (10 cajas c/u con 2 jeringas de 9g. c/u), RC PREP repuesto punta jeringa (puntas de repuesto - metalicas - 50
unidades), RC PREP repuesto punta plastica jeringa (puntas de repuesto plasticas 50 unidades), RC PREP kit de introduccion microdosis
(kit que contiene 100 pipetas de microdosis y 2 jeringas autocavables), RC PREP microdosis (100) repuestos microdosis 100 unidades, RC
PREP jeringa (jeringa de repuesto autocavable 3 unidades), RC PREP kit de jeringa (kit con 5 jeringas de 3cc c/u y 50 puntas).

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A.	Avenida 3. No. 13 - 23	COLOMBIA	VALLE	CALI	
ACONDICIONADOR	REPRESENTACIONES A & D LTDA	Cl. 104A No. 47A -13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	DENTAL NAR DENT (RAMIRO NARANJO FURQUE)	CALLE 23H NO. 96H-26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	PREMIER DENTAL PRODUCTS CO.	1710 Romano Dr, Plymouth Meeting, PA USA 19462	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A.	Avenida 3. No. 13 - 23	COLOMBIA	VALLE	CALI	
IMPORTADOR	REPRESENTACIONES A & D LTDA	Cl. 104A No. 47A -13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	DENTAL NAR DENT (RAMIRO NARANJO FURQUE)	CALLE 23H NO. 96H-26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	LISA HUGHES	Cl. 104A No. 47A -13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PREMIER DENTAL PRODUCTS CO.	1710 Romano Dr, Plymouth Meeting, PA USA 19462	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

[Imprimir] [<< Atras]

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20030728	Nombre producto	**FILTEK Z250XT NANO HYBRID UNIVERSAL RESTORATIVE (RESTAURADOR UNIVERSAL NANO HIBRIDO FILTEK Z250XT) - RESTAURADOR UNIVERSAL - 3M ESPE**				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0007016-R1	Vencimiento	2031/02/03	Modalidad	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1470A1, 1470A2, 1470A3, 1470A3,5, 1470A4, 1470B1, 1470B2, 1470B3, 1470C2, 1470D3, 1470OA2, 1470OA3						
Marcas	3M ESPE						

Datos de Interes

Vida Util	36 MESES	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	COMPUESTO RESTAURADOR RADIO-OPACO VISIBLE CUANDO SE ACTIVA CON LUZ, DISEÑADO PARA USO EN RESTAURACIONES ANTERIORES Y POSTERIORES. COMBINACIÓN DE SUPERFICIE MODIFICADA DE SÍLICE / ZIRCONIO Y PARTÍCULAS DE SILICE MODIFICADAS EN LA SUPERFICIE DE 20NM.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit 1470IK Introductivo en Jeringas Contenido: ?4 jeringas en Tonos A2, A3, A3.5, B2, ?1 x 6g Adhesivo Adper Single Bond 2, Grabador 1 x 3ml Jeringa Scotchbond, ?25 puntas de suministro de grabador, ?25
puntas de fibra ??1 manija de cepillo, ?1 recipiente de mezcla, ?Guías técnica, ?Instrucciones de Uso.
Kit 1471IK Introductivo en Cápsulas Contiene: 80 Cápsulas, Tonos A1, A2, A3, A3.5, B2, 1 x 6g Adhesivo
Adper Single Bond 2, Grabador 1 x 3ml Jeringa Scotchbond, 25 puntas de suministro de grabador, 25 puntas de fibra, 1 manija de cepillo, 1 recipiente de mezcla, Guía técnica, instrucciones de Uso.
1470B3, 1470C2, 1470D3, 1470OA2, 1470OA3)
Repuestos de Cápsulas de 0.2g : 20 cápsulas en Tonos: A1 - A2 - A3 - A3.5 - A4 - B1 - B2 - B3 - C2 -
D3 - OA2 - OA3 Incluye instrucciones de uso (1470A1, 1471 A2, 1471A3, 1471A3.5, 1471A4, 1471B1, 1471B2, 1471B3, 1471C2, 1471D3, 1471OA2, 1471OA3)
Muestras: Jeringa de 1g Tono A2 1.e Instrucciones de Uso (1470A2-S). Accesorio: suministro restaurador 5707SD
Jeringa de Muestra de 1g Tono A3 e Instrucciones de Uso (1470A3-S)
- Kit Introductorio 5 Jeringas (A2+A3+B2+ B1+A1) 3gr c/u + Adhesivo AdperTM Single Bond 2 de 3g (INVIMA 2008DM-0001630)
+ Scotchbond Universal Etchant Jeringa 5ml (INVIMA 2012DM-0008743).
Repuestos de Jeringa de 3g en Tonos A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - C2 - D3 - OA2 - OA3
Bulk (granel) en cantidades de 2 a 10000 unid (importación)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	KM 0.7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
FABRICANTE	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	BENTONVILLE AK 71712	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015017606 DE 6 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	FILTEK Z350XT UNIVERSAL RESTORATIVE - RESTAURADOR UNIVERSAL - 3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013045 VIGENTE HASTA: 28 MAY 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EMPACADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CERÁMICA TRATADA CON SILANO, SÍLICE DE ÓXIDO ZIRCONIO TRATADO CON SILANO, DIURETANO DIMETACRILATO, BISFENOS A DIGLICIDIL ETER, DIMETACRILATO (BISGMA), BISFENOL A POLIETILENGLICOL, DIETER DIMETACRILATO, SÍLICE TRATADO CON SILANO, POLIETILENGLICOL DIMETACRILATO, TRIETILENGLICOL DIMETRACRILATO, 2,6-DI-TERT-BUTIL-P-CRESOL
USOS:	EL RESTAURADOR UNIVERSAL FILTEK Z350 XT ESTÁ INDICADO PARA: RESTAURACIONES DIRECTAS ANTERIORES Y POSTERIORES (INCLUYENDO LAS SUPERFICIES OCLUSALES), RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES, FERULIZACIÓN, RESTAURACIONES INDIRECTAS INCLUYENDO INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	JERINGAS DE 4GR, EN TONOS DE DENTINA A1, A2, A3, A4, B3, C4 Y W, TONOS DE CUERPO: A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, B3, B5, C1, C2, C3, D2, D3, W, XW, TONOS DE ESMALTE: A1, A2, A3, B1, B2, D2, W, WX, TRANSLÚCIDO TRANSPARENTE, AZUL, GRIS, AMBAR. CÁPSULAS DE 0.2G EN TONOS DE CUERPO A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, C3. KIT INTRODUCTORIO (7018S) QUE CONTIENE: 4 JERINGAS DE 4G: 2 EN TONO A2 Y 2 EN TONO A3, GUÍAS TÉCNICAS E INSTRUCCIONES DE USO - KIT INTRODUCTORIO DE TONO DUAL (7081D) QUE CONTIENE: 4 JERINGAS DE 4G: 1 EN CADA TONO: DENTINA A3, A4, Y TONOS DE ESMALTE A2 Y A3, 1 RUEDA DE SELECCIÓN DE TONOS, GUÍAS TÉCNICAS E INSTRUCCIONES DE USO. JERINGAS EN BULK. KITS: KIT DE BLANCOS, CONTIENE: 5 JERINGAS 4G C/U (WD, WB, WE, XWE,XWB) + ADHESIVO ADPER™ SINGLE BOND 2 DE 3G + (INVIMA 2008DM-0001630) + SCOTCHBOND UNIVERSAL ETCHANT JERINGA 5ML (INVIMA 2012DM-0008743), KIT DE CUERPOS, CONTIENE: 5 JERINGAS 4G C/U (A1B, A2B, A3B, A3.5B, B2B) ADHESIVO ADPER™ SINGLE BOND 2 DE 3G (INVIMA 2008DM-0001630) + SCOTCHBOND UNIVERSAL ETCHANT JERINGA 5ML (INVIMA 2012DM-0008743), KIT DE ESTRATIFICACIÓN, CONTIENE: 5 JERINGAS 4G C/U (A1B, A2B, A2D, AT, A2E) + ADHESIVO ADPER™ SINGLE BOND 2 DE 3G (INVIMA 2008DM-0001630) + SCOTCHBOND UNIVERSAL ETCHANT JERINGA 5ML (INVIMA 2012DM-0008743) - JERINGAS EN BULK DIFERENTES TONOS A1D, A2D, A3D, A4D, B3D, C4D, WD, A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, A6B, BIB, B3B, B5B, C1B, C3B, D2B, D3B, WB, XW, A1E, A2E, A3E, B1E, B2E, D2E, WE, XWE, CT, BT, GT, AT.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 7018A1D, 7018A2D, 7018A3D, 7018A4D, 7018B3D, 7018C4D, 7018WD, 7018A1B, 7018A2B, 7018A3B, 7018A3.5B, 7018A4B, 7018A6B, 7018BIB, 7018B2B, 7018B3B, 7018B5B, 7018C1B, 7018C2B, 7018C3B, 7018D2B, 7018D3B, 7018WB, 7018XW, 7018A1E, 7018A2E, 7018A3E, 7018B1E, 7018B2E, 7018D2E, 7018WE, 7018XWE, 7018CT, 7018BT, 7018GT, 7018AT, 7019AIB, 7019A2B, 7019A3B, 7019A3.5B, 7019A4B, 7019B1B, 7019B2B, 7019C2B, 7019C3B, 7018A2B-S . ACCESORIO: DISPENSADOR 5707SD
VIDA ÚTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20092606
RADICACIÓN NO.:	2015055605
FECHA DE RADICACIÓN:	06 05 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N ° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015017606 DE 6 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE MAYO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018022941 DE 30 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: 3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE - RESTAURADOR PARA RELLENO EN BLOQUE
MARCA: 3M™ FILTEK™
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018096
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): 3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
PRODUCCION Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RELLENO DE SÍLICE/ZIRCONIO TRATADO CON SILANO	65%
RELLENO DE SILANO TRATADO CON SÍLICE	2%
SÍLICE / ZIRCONIA	5%
FLUORURO DE ITERBIO	4%
ERGP-DMA	16%
DIMETACRILATO DE DIURETANO (UDMA)	4%
1, 12 - DIMETACRILATO DE DODECANODIOL (DDDMA)	2%
AFM-1 (GLUTARATO SUSTITUIDO CON BIS-GLICIDIL METACRILATO)	<0.5%
ETIL 4-(DIMETILAMINO) BENZOATO (EDMAB)	<0.5%
HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENILIODONIO	<0.1%
DL – CAMFOROQUINONA (CPQ)	<0.1%
TOLUENO DE HIDROXI BUTILATDO (BHT)	<0.1%
2-(2-HIDROXI-5-METACRILOXIETILFENIL)-2HBENZOTRIAZOL	<0.5%
AGUA	1,50%
PIGMENTOS	<1%

USOS: EL 3M™ FILTEK™ ONE BULK RESTORATIVE SE RECOMIENDA PARA LOS SIGUIENTES USOS: • RESTAURACIONES DIRECTAS ANTERIORES Y POSTERIORES (INCLUIDAS LAS SUPERFICIES OCLUSALES) • BASE/REVESTIMIENTO BAJO RESTAURACIONES DIRECTAS • RECONSTRUCCIONES DE MUÑONES • FERULIZACIÓN • RESTAURACIONES INDIRECTAS QUE INCLUYEN INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS • RESTAURACIONES DE DENTICIÓN DECIDUA • SELLADO EXTENDIDO DE FISURAS EN MOLARES Y PREMOLARES • REPARACIÓN DE DEFECTOS EN RESTAURACIONES DE PORCELANA, ESMALTE Y TEMPORALES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: REPUESTOS DE JERINGA DE 4GR EN TONOS: A1, A2, A3, A.3, B1, C2, W; CÁPSULAS DE 0,2GR EN TONOS: A1, A2, A3, A.3, B1, C2, W; MUESTRA DE JERINGA DE 1GR EN TONO A2, MUESTRA DE CÁPSULA DE 0,2GR EN TONO A2, ACCESORIO: DISPENSADOR 5707SD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A1
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A2
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A3
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A3.5

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018022941 DE 30 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868B1
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868C2
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868W
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A1
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A2
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A3
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A3.5
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869B1
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869C2
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869W
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A2-S
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A2-S
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868-SP
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869-CP

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20145755
RADICACIÓN NO.: 20181106003
FECHA DE RADICACIÓN: 29 05 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2012030718 del 18 de octubre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009287 para el producto FILTEK™ BULK FILL FLOWABLE RESTORATIVE - RESTAURADOR FLUIDO DE USO ODONTOLÓGICO - 3M ESPE, a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No. 2014030317 del 18 de septiembre de 2014, el INVIMA modifico la resolución No. 2012030718 del 18 de octubre de 2012, en el sentido de aprobar Adición de referencia y presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2018042481 del 2 de octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 del 18 de octubre de 2012 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2020043732 del 14 de diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 DE 18 de octubre de 2012, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021006957 del 4 de marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 DE 18 de octubre de 2012, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	FILTEK BULK FILL FLOWABLE RESTORATIVE - RESTAURADOR FLUIDO DE USO ODONTOLÓGICO - 3M ESPE
MARCA(S):	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009287 - R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA; 3M ESPE DENTAL PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; PRODUCCIONES Y GESTION S.A con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RELLENO DE SILICE/ZIRCONIO TRATADO CON SILANO (444758-98-9)	58%
FLUORURO DE ITERBIO (13760-80-0)	7%
BISFENOL A PROPIPLENGLICOL DIETER DIMETACRILATO (PROCRILATO K - 27689-12-9)	15%
BISFENOL A, DIGLICIDIL ETER METACRILATO (BIS GMA 1565-94-2)	4%
BISPHENOL A POLIETILENGLUCOL DIETER DIMETACRILATO (BIS EMAG 41637-38-1)	4%
DIMETACRILATO DIURETANO (UDMA 72869-86-4)	12%
TRIETILENGLICOL DIMETACRILATO (TEGDMA 109-16-0)	<1%
ETIL 4-(DIMETILAMINO) BENZOATO (EDMAB 10287-53-3)	<1%
HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENILIODONIO (58109-40-3)	<0.5%
DL-CAMFOROQUINONA (CPQ 10373-78-1)	<0.1%
TOLUENO DE HIDROXI BUTILATDO (BHT 128-37-0)	<0.2%
2-(2-HIDROXI-5-METACRILOXIETILFENIL) 2HBENZOTRIAZOL (96478-09-0)	<0.5%
DIOXIDO DE TITANIO (13463-67-7)	<1%
C.I. PIGMENTO AMARILLO 42 (51274-00-1)	
OXIDO DE HIERRO NEGRO (1332-37-2)	
OXIDO DE HIERRO (1317-61-9)	
PIGMENTO C.I.	

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	AZUL 63 (16521-38-3)	
	PIGMENTO C.I. VIOLETA 23 (6358-30-1)	
	FENOL 2-(4.6-DIAMINO-A,3,5-TRIAZIN-2-YL) (29366-78-7)	
	PIGMENTO AZUL ORGANICO SINTÉTICO - PIGMENTO (7128-64-5), ENCAPSULANTE (39277-28-6)	

USOS: ESTAURADOR DE USO ODONTOLÓGICO PARA SER UTILIZADO EN: *BASE BAJO RESTAURACIONES DIRECTAS CLASE I Y II *REVESTIMIENTO BAJO MATERIALES DE RESTAURACIÓN DIRECTA *SELLADOR DE CAVIDADES Y FISURAS *RESTAURACIÓN DE REPARACIONES DE CAVIDAD MÍNIMAMENTE INVASIVAS (INCLUYENDO RESTAURACIONES OCLUSALES, PEQUEÑAS SIN RESISTENCIA) *RESTAURACIONES CLASE III Y V *BLOQUEO DER REDUCCIÓN *REPARACIÓN DE PEQUEÑOS DEFECTOS DE ESMALTE *REPARACIÓN DE PEQUEÑOS DEFECTOS EN RESTAURACIONES INDIRECTAS ESTÉTICAS *REPARACIÓN DE MATERIALES TEMPORALES EN RESINA Y ACRÍLICO COMO RECONSTRUCTOR PRINCIPAL EN DONDE AL MENOS LA MITAD DE LA ESTRUCTURA DENTAL DE CORONA PERMANECE COMO SOPORTE DE ESTRUCTURA PARA LA CORONA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL RESTAURADOR ESTÁ EMPACADO EN CÁPSULAS DE 0,2GR Y JERINGAS DE 2GR. LOS TONOS OFRECIDOS CON EL RESTAURADOR FLUIDO FILTEK? BULK FILL SON U (UNIVERSAL), A1, A2 Y A3. REPUESTOS DE JERINGA: CADA REPUESTO CONTIENE 2 JERINGAS X 2GR POR, ACABADO EN ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM- 0000158- R1), 6 RUEDAS DE PULIMENTO EN ESPIRAL SOF LEXTM (INVIMA 2006DM-0000158-R1), 1 MANDRIL RA (INVIMA 2006DM- 0000-R1), INSTRUCCIONES DE USO., ACCESORIO DISPENSADOR DE RESTAURADORES 3M FILTEK - 5850RD: UNIDAD, CADA COLOR (U, A1, A2 Y A3), 20 PUNTAS DE DISPENSACIÓN, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO : 4862U - 4862A1 - 4862A2 - 4862A3 REPUESTOS DE CÁPSULA: CADA REPUESTO CONTIENE 15 CÁPSULAS DE 0,2GR POR COLOR (U, A1, A2 Y A3), CON ACABADO EN ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM-0000158-R1). 6 RUEDAS DE PULIMENTO ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM- 0000158-R1).1 MANDRIL RA (INVIMA2006DM-0000158-R1). INSTRUCCIONES DE USO., DE USO - 4861U-S 5 CÁPSULAS TONO UNIVERSAL (U) DE 0,2G E INSTRUCCIONES DE USO. ACCESORIOS: 3740T 20 PUNTAS COLOR NARANJA DE DISPENSACIÓN - 5707SD DISPENSADOR RESTAURADOR, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO: 4861U - 486A1 - 486A2 - 486A3 MUESTRA (NO DISPONIBLE PARA LA VENTA, SÓLO PARA DEMOSTRACIÓN): 4862U-S 1 JERINGA DE 1GR POR

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	COLOR E INSTRUCCIONES, KIT 4863TK DE PROCEDIMIENTO RESTAURADOR PARA POSTERIORES FILTEK TM: 2 JERINGAS DE 4 G: 1 DE A2 Y 1 DE A3, ADHESIVO SINGLE BOND TM UNIVERSAL FRASCO DE 5 ML (INVIMA 2012DM-0008744). 6 RUEDAS CON, KIT 4864 TK DE PROCEDIMIENTO RESTAURADOR PARA POSTERIORES FILTEK TM: 40 CÁPSULAS DE 0,2G: 20 DE A2 Y 20 DE A3, ADHESIVO SINGLE UNIVERSAL BOND TM FRASCO DE 5ML (INVIMA 2012DM-0008744). 6 RUEDAS, MUESTRAS: 1 JERINGA DE 1G TONO A2 (4863 A2-S), 5 CÁPSULAS TONO A2 DE 0,2G (EXD881) E INSTRUCCIONES DE USO., REPUESTOS EN CÁPSULA DE 0,2GR EN TONOS A1, A2, A3, B1, C2 (4864A1, 4864A2. 4864A3, 4864B1, 4864C2) E INSTRUCCIONES DE USO., REPUESTOS EN JERINGA DE 4GR EN TONOS A1, A2, A3, B1, C2 (4863A1, 4863A2. 4863A3, 4863B1, 4863C2) E INSTRUCCIONES DE USO.
OBSERVACIONES:	ADICIÓN DE LA REFERENCIA: FILTEK BULK FILL POSTERIOR (RESTAURADOR PARA POSTERIORES). ACCESORIO: DISPENSADOR DE RESTAURADORES 3M FILTEK - 5850RD
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20054635
RADICACIÓN:	20221182010
FECHA:	16/08/2022

ARTICULO SEGUNDO. – Autorícese el Agotamiento de existencias para el producto marcado con el **No. INVIMA 2012DM-0009287**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: nnoguerab

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/30 14:26:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018055927 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009013688 DE 18 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003918, PARA EL PRODUCTO FILTEK P60 POSTERIOR RESTORATIVE (RESTAURADOR DE POSTERIORES FILTEK P60) 3M ESPE A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	FILTEK P60 POSTERIOR RESTORATIVE (RESTAURADOR DE POSTERIORES FILTEK P60) 3M ESPE
MARCA(S):	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003918-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
SÍLICE
ÓXIDO DE ZIRCONIO
BISFENOL A POLIETILENGLICOL DIETER DIMETACRILATO
11,14-DIOXA-2,9-DIAZAHEPATADEC-16-ÁCIDO ENÓICO, 4,4,6,16- TETRAMETIL-10, 15-DIOXO-2-[(2-METIL-1-OXO-2- PROPENIL)OXI]ETIL ÉSTER
BISFENOL A DIGLICIDIL METACRILATO
METACRILOXIPROPIL TRIMETOXISILANO
ÓXIDO DE ALUMINIO
TRIETILENGLICOL DIMETACRILATO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018055927 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: EL RESTAURADOR FILTEK P60 ESTÁ INDICADO PARA USO EN RESTAURACIONES POSTERIORES DIRECTAS, RECONSTRUCCIONES PRINCIPALES, RESTAURACIONES INDIRECTAS INCLUYENDO CORONAS, INCRUSTACIONES Y ENCHAPES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA 4G REPUESTO TONOS A3, B2, C2 - * KIT 2 JERINGAS TONOS A3, B2 - * JERINGA INDIVIDUAL 8100B2 - * JERINGA INDIVIDUAL 8100C2 - * KIT UNIVERSITARIO RESINAS, CONTENIDO: 2 JERINGAS (4GR C/U) FILTEK Z350 XT - (INVIMA 2015DM-0013045), 1 JERINGA FILTEK P60 (INVIMA 2009DM-0003918), 1 JERINGA DE SCOTCHBOND ETCHANT (5ML), 25 PUNTAS DISPENSADORAS DE ETCHANT, (INVIMA 2015DM-0013046), 1 ADHESIVO ADPER SINGLE BOND 2 (INVIMA 2017DM-0017339), 40 DISCOS PARA PULIMENTO SOF-LEX - 10 SUPERFINOS, 10 FINOS, 10 MEDIANOS, 10 GRUESOS, 1 MANDRIL (INVIMA 2016DM-0014743

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
8100A3
8100B2
8100C2

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20006531
RADICACIÓN: 20181253888
FECHA DE RADICACIÓN: 11 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20171250	Nombre producto	FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020624	Vencimiento	2029/10/22	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS FAMILIA (SI APLICA) CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370A1 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370A2 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370A3 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370A3.5 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370A4 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370B1 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370B2 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370B3 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370C2 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370D3 FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370I FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370L FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE 1370UD					
Marcas	3M						

Datos de Interes

Vida Util	3 años	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL RESTAURADOR FILTEK Z250 ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN RESTAURACIONES DIRECTAS, TANTO ANTERIORES COMO POSTERIORES, RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES, FERULIZACIÓN Y RESTAURACIONES INDIRECTAS INCLUYENDO INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Jeringa de 4gr
KIT (1370L) contenido: 4 jeringas de 4 gr c/u en tonos A2, A3, A3.5 y B2, 1 jeringa de 3 ml de Scotchbond Universal Etchant, 1 bolsa de 25 puntas, 1 frasco de 6 gr de Single Bond 2 Adhesivo Dental, 48 – Disposable Wells, 2 Brush handle
1 bolsa de 25 unidades de puntas de fibra, 1 bloque de mezcla, 1 Guía de tonos e Instrucciones de uso
Bolsa unitaria con Jeringa de 4gr e instrucciones de uso

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	KM 0.7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
FABRICANTE	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, 2111 McGAW AVENUE IRVINE, CA 92614	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.

Imprimir [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010079 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GOTAS REVELADORAS DE PLACA BACTERIANA - ERITROSINA SÓDICA 2%
MARCA:	PROQUIDENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019524
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROQUIDENT SA CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT SA CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ACTIVO	ERITROSINA SÓDICA 2%
CONFIDENCIAL	

USOS:	TEÑIR Y DETECTAR PLACA BACTERIANA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE EN PEBD: 5ML A 5000ML, ENVASE EN PEAD: 5ML A 5000ML
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20159822
RADICACIÓN NO.:	20191045750
FECHA DE RADICACIÓN NO.:	13 03 2019

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010079 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: legal: fmoscosom, técnico: jromerom, revisó:cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

P.S Sybron Endo

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018009625 DE 8 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION N° 2008013391 DE 21 DE MAYO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0001888, PARA EL PRODUCTO HIDROXIDO DE CALCIO POLIMERICO SELLADOR DE CONDUCTOR, A FAVOR DE SYBRON ENDO, UNA DIVISION DE ORMCO CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE ESCRITO N°2009017135 RADICADO EL 18/02/2009, LA DOCTORA CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE IMPORTADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	HIDROXIDO DE CALCIO POLIMERICO SELLADOR DE CONDUCTOR RADICULARES SEALAPEX
MARCA(S):	SEALAPEX, SEALAPEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001888 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SYBRONENDO, UNA DIVISION DE ORMCO CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SYBRONENDO, UNA DIVISION DE ORMCO CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES FURMAN LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PLUS DENT LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BASE	ÓXIDO DE ZINC, ÓXIDO DE CALCIO, PLATIFICANTE-RITCIZER NO. 8
CATALIZADOR	TRIÓXIDO DE BISMUTO, RESINA DE SALICILATO

USOS:	SELAPEX ES UNA RESINAPOLIMERICA, EMPLEADA COMO SELLADOR DE CONDUCTOS, A BASE DE HIDROXIDO DE CALCIO Y LIBRE DE EUGENOL QUE SE EMPLEA JUNTO CON GUTAPERCHA O PUNTAS DE PLATA PARA ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBOS COMPUESTOS DE LDP POLIETILENO DE BJA DENSIDAD) Y TAPA DE POLIPROPILENO. PAQUETE COMPUESTO POR: 1 TUBO BASE 12G, UN TUBO DE CATALIZADOR 18G, 1 ALMOHADILLA DE MEZCLA, INSTRUCCIONES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 18432, 18598, 33639.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19992573
RADICACIÓN:	20181041885
FECHA DE RADICACION:	05 03 2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018009625 DE 6 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-03-08 08:40:5
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014017743 DE 12 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	IMPORTAQUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HEFEI MEDICON PLASTIC PRODUCT CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORTAQUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	HEBRA SINTÉTICA DE MONOFILAMENTO. SEDA MÁS HABITUAL FORMADA POR UN SOLO HILO FORMADO POR UN SOLO FILAMENTO
USOS:	LA SUTURA O SEDA SIRVE PARA SOSTENER EN APOSICIÓN LOS BORDES DE UNA HERIDA HASTA QUE EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN ESTÉ SUFICIENTEMENTE PARA HACER QUE EL SOPORTE DE LA SUTURA SEA INNECESARIO Y REDUNDANTE. MANTÉNGASE O ALMACÉNESE EN UN LUGAR LIMPIO, SECO Y FRESCO, NO EXPONER A TEMPERATURAS EXTREMAS, MANTÉNGASE DENTRO DEL EMPAQUE PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN, MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CARTÓN X 50 CAJAS, CADA UNA CON 12 SOBRES DE SUTURA DE SEDA (POLIGLYCOL, SEDA, CATGUT CROMATICO)
EXPEDIENTE No.:	20073985
RADICACIÓN No.:	2014026268

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2014026268 y 2014054179.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-1353

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014017743 DE 12 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014026268 de fecha 10 de Marzo de 2014, el Doctor JOSE E. VILLEGAS MIRANDA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad IMPORTAQUIRURGICOS LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014003466 de fecha 2 de Mayo de 2014, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Completar la descripción del producto, toda vez que, no se evidencian puntos importantes como; contraindicaciones, advertencias y relación con pacientes.

2. Allegar residuos de oxido de etileno, ya que ese es el método de esterilización, que se observa en la documentación allegada.

3. Allegar Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, de acuerdo al Artículo 18, literal d).

4. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se deben incluir los símbolos de esteril, toda vez que este producto se comercializara esteril.

5. Allegar estudios clínicos sobre el uso del dispositivo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra representativa, donde se demuestre que el dispositivo no es perjudicial para el paciente y que es efectivo para los usos indicados. Lo anterior de acuerdo con el literal k del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta la definición: ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Por cuanto la información radicada que se encuentra en el folio 226, es incompleta."

Que mediante Radicado No. 2014054179 de fecha 8 de Mayo de 2014, el Doctor JOSE E. VILLEGAS MIRANDA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad IMPORTAQUIRURGICOS LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014003466 de fecha 2 de Mayo de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014003466 de fecha 2 de Mayo de 2014, se pudo evidenciar que da cumplimiento a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SUTURA DE SEDA		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011453	VIGENTE HASTA:	27 JUN 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015020658 DE 27 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20073985 **RADICACIÓN:** 2015037792 **FECHA:** 27/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011453 **VIGENCIA:** 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014017743 de 12 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011453 para el Producto SUTURA DE SEDA a favor de IMPORTAQUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015037792 radicado el 27/03/2015, el Doctor Jorge L Villegas, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad INVERSIONES QUIRURGICOS SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO, ADICIONAR FABRICANTE, CAMBIAR DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014017743 del 12/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011453 a favor de INVERSIONES QUIRÚRGICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTURA DE SEDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE TITULAR** QUEDANDO: **INVERSIONES QUIRURGICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - DC. - CALLE 42 # 8A-65**
- **ADICION DE FABRICANTE** QUEDANDO: **HEFEI MEDICON PLASTIC PRODUCT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, HEFEI JINGCHENG PLASTIC PRODUCTS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA**
- **CAMBIO DE IMPORTADOR** QUEDANDO: **INVERSIONES QUIRURGICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - DC. - CALLE 42 # 8A-65**

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS(E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo.500-03-1840
Vo.Bo.500-03-1333
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017012996 DE 30 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 67 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CINTA DENTAL TEFLON, SEDA DENTAL, HILO DENTAL, FLOSSER, PROQUIDENT, SONRIDEN, EURO
MARCA:	PROQUIDENT, SONRIDEN, EURO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016085
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES)	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO – ANTIOQUIA BUCAL SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PRESENTACIÓN CON CERA: (1 METRO DE HILO ENCERADO)

INFORMACION CONFIDENCIAL

USOS: USOS E INSTRUCCIONES DE USO CINTA DENTAL TEFLON, SEDA DENTAL, HILO DENTAL:
CORTE APROXIMADAMENTE 45 CM DE CINTA DENTAL, ENROLLANDO LOS EXTREMOS EN LOS DEDOS MEDIOS.
SOSTENGA LA CINTA DENTAL FIRMEMENTE Y GUÍELA SUAVEMENTE A TRAVÉS DE CADA UNO DE LOS ESPACIOS
INTERDENTALES, HASTA LLEGAR AL BORDE DE LA ENCÍA. CURVE LA CINTA EN FORMA DE "C" Y DESLÍCELA ENTRE
LOS DIENTES CON UN MOVIMIENTO DE BARRIDO DE ARRIBA HACIA ABAJO.
REPITA ESTA ACCIÓN EN CADA UNO DE LOS ESPACIOS INTERDENTALES, USANDO UN NUEVO TRAMO DE CINTA
DENTAL, SIN OLVIDAR LA PARTE POSTERIOR DE LOS ÚLTIMOS MOLARES.
USOS E INSTRUCCIONES DE USO FLOSSER
TOMAR EL ARCO DE SEDA DENTAL POR EL MANGO DE FÁCIL AGARRE, INTRODUCIR LA SEDA DENTAL ENTRE LOS
DIENTES Y MOLARES, REALIZANDO MOVIMIENTOS DE ADELANTE HACIA ATRÁS Y DE ARRIBA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015017606 DE 6 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	FILTEK Z350XT UNIVERSAL RESTORATIVE - RESTAURADOR UNIVERSAL - 3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013045 VIGENTE HASTA: 28 MAY 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EMPACADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CERÁMICA TRATADA CON SILANO, SÍLICE DE ÓXIDO ZIRCONIO TRATADO CON SILANO, DIURETANO DIMETACRILATO, BISFENOS A DIGLICIDIL ETER, DIMETACRILATO (BISGMA), BISFENOL A POLIETILENGLICOL, DIETER DIMETACRILATO, SÍLICE TRATADO CON SILANO, POLIETILENGLICOL DIMETACRILATO, TRIETILENGLICOL DIMETRACRILATO, 2,6-DI-TERT-BUTIL-P-CRESOL
USOS:	EL RESTAURADOR UNIVERSAL FILTEK Z350 XT ESTÁ INDICADO PARA: RESTAURACIONES DIRECTAS ANTERIORES Y POSTERIORES (INCLUYENDO LAS SUPERFICIES OCLUSALES), RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES, FERULIZACIÓN, RESTAURACIONES INDIRECTAS INCLUYENDO INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	JERINGAS DE 4GR, EN TONOS DE DENTINA A1, A2, A3, A4, B3, C4 Y W, TONOS DE CUERPO: A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, B3, B5, C1, C2, C3, D2, D3, W, XW, TONOS DE ESMALTE: A1, A2, A3, B1, B2, D2, W, WX, TRANSLÚCIDO TRANSPARENTE, AZUL, GRIS, AMBAR. CÁPSULAS DE 0.2G EN TONOS DE CUERPO A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, C3. KIT INTRODUCTORIO (7018S) QUE CONTIENE: 4 JERINGAS DE 4G: 2 EN TONO A2 Y 2 EN TONO A3, GUÍAS TÉCNICAS E INSTRUCCIONES DE USO - KIT INTRODUCTORIO DE TONO DUAL (7081D) QUE CONTIENE: 4 JERINGAS DE 4G: 1 EN CADA TONO: DENTINA A3, A4, Y TONOS DE ESMALTE A2 Y A3, 1 RUEDA DE SELECCIÓN DE TONOS, GUÍAS TÉCNICAS E INSTRUCCIONES DE USO. JERINGAS EN BULK. KITS: KIT DE BLANCOS, CONTIENE: 5 JERINGAS 4G C/U (WD, WB, WE, XWE,XWB) + ADHESIVO ADPER™ SINGLE BOND 2 DE 3G + (INVIMA 2008DM-0001630) + SCOTCHBOND UNIVERSAL ETCHANT JERINGA 5ML (INVIMA 2012DM-0008743), KIT DE CUERPOS, CONTIENE: 5 JERINGAS 4G C/U (A1B, A2B, A3B, A3.5B, B2B) ADHESIVO ADPER™ SINGLE BOND 2 DE 3G (INVIMA 2008DM-0001630) + SCOTCHBOND UNIVERSAL ETCHANT JERINGA 5ML (INVIMA 2012DM-0008743), KIT DE ESTRATIFICACIÓN, CONTIENE: 5 JERINGAS 4G C/U (A1B, A2B, A2D, AT, A2E) + ADHESIVO ADPER™ SINGLE BOND 2 DE 3G (INVIMA 2008DM-0001630) + SCOTCHBOND UNIVERSAL ETCHANT JERINGA 5ML (INVIMA 2012DM-0008743) - JERINGAS EN BULK DIFERENTES TONOS A1D, A2D, A3D, A4D, B3D, C4D, WD, A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, A6B, BIB, B3B, B5B, C1B, C3B, D2B, D3B, WB, XW, A1E, A2E, A3E, B1E, B2E, D2E, WE, XWE, CT, BT, GT, AT.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 7018A1D, 7018A2D, 7018A3D, 7018A4D, 7018B3D, 7018C4D, 7018WD, 7018A1B, 7018A2B, 7018A3B, 7018A3.5B, 7018A4B, 7018A6B, 7018BIB, 7018B2B, 7018B3B, 7018B5B, 7018C1B, 7018C2B, 7018C3B, 7018D2B, 7018D3B, 7018WB, 7018XW, 7018A1E, 7018A2E, 7018A3E, 7018B1E, 7018B2E, 7018D2E, 7018WE, 7018XWE, 7018CT, 7018BT, 7018GT, 7018AT, 7019AIB, 7019A2B, 7019A3B, 7019A3.5B, 7019A4B, 7019B1B, 7019B2B, 7019C2B, 7019C3B, 7018A2B-S . ACCESORIO: DISPENSADOR 5707SD
VIDA ÚTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20092606
RADICACIÓN NO.:	2015055605
FECHA DE RADICACIÓN:	06 05 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N ° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015017606 DE 6 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE MAYO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20108055	Nombre producto	**CONCISE LIGHT CURE WHITE SEALANT - RESINA SELLADORA BLANCA FOTOPOLIMERIZABLE**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014537	Vencimiento	2026/04/15	Modalidad	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1930 Y 1930W						
Marcas	3M ESPE						

Datos de Interes

Vida Util	3 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL SELLADOR BLANCO DE FOTOCURADO DE 3M? ESPE? CONCISE? # 1930 ES UN SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS DISEÑADO PARA FOTOCURADO. CUANDO SE APLICA SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS DIENTES, EL SELLADOR BLANCO DE FOTOCURADO CONCISE ES UN FLUIDO OPACO Y VISCOSO, DE COLOR AMARILLO MUY PÁLIDO. AL APLICARLO, EL SELLADOR FORMA UNA PELÍCULA OPACA Y DURA DE COLOR AMARILLO PÁLIDO CON UNA INHIBICIÓN LEVE DE LA SUPERFICIE.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit Sistema Sellante Blanco de Fotocurado Concise 1930, Contiene: ? 2 Botellas de Sellante Sellador Blanco de 6mL, ? 1 Botella de Grabador en Gel 3M Scotchbond Etchant de 9mL (INVIMA 2015DM-0013046) ? 1 Mango aplicador(INVIMA
2014DM-0011859) ? 60 Aplicadores desechables (INVIMA 2014DM-0011859) ? 1 Bloque de mezcla ? Instrucciones de Uso, Repuesto Sellante Blanco de Fotocurado Concise 1930W: ? 1 Botella de sellante sellador blanco de 6mL ? Instrucciones de Uso

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	KM 0.7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
EMPACADOR	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS	AuKm 7, Autopista Medellín, Celtra Trade Park, Lote 21 - Funza, C/Marca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, 2111 McGAW AVENUE IRVINE, CA 92614	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2111 McGaw Ave, Irvine, CA 62614	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M DEUTSCHLAND GMBH	ESPE Platz, D-82229, Seefeld	ALEMANIA			
IMPORTADOR	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019030634 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009024378 DEL 20 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0004419 PARA EL PRODUCTO SUPER-SNAP A FAVOR DE SHOFU INC.CON DOMICILIO EN JAPON.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009029557 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009024378 DEL 20/08/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE REFERENCIAS .
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010011417 DE 28 DE ABRIL DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009024378 DEL 20/08/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE CESODONT E U, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C, COMO NUEVO IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013017277 DE 19 DE JUNIO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009024378 DEL 20/08/2009 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADORES.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014008397 DEL 28 DE MARZO DE 2014 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCION NO. 2009024378 DEL 20 DE AGOSTO DE 2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO, QUEDANDO SHOFU DENTAL CORPORATION Y ADICIÓN DEL IMPORTADOR: LEIVAS DENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015007991 DE 27 DE FEBRERO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024378 DEL 20/08/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016028122 DEL 26 DE JULIO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024378 DE FECHA 20/08/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR; SE ADICIONA IMPORTADOR: CASA DENTAL GABRIEL VELÁSQUEZ & CIA LTDA., CON DOMICILIO EN CALLE 23 AN NO. 5 AN - 30, CALI - VALLE - COLOMBIA. Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; SE ADICIONA ACONDICIONADOR: CASA DENTAL GABRIEL VELÁSQUEZ & CIA LTDA., CON DOMICILIO EN CALLE 23 AN NO. 5 AN - 30, CALI - VALLE - COLOMBIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017013776 DE 5 DE ABRIL DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024378 DE FECHA 20/08/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR:EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017014887 DE 18 DE ABRIL DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024378 DE FECHA 20/08/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017055079 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024378 DE FECHA 20/08/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019022161 DE 31 DE MAYO DE 2019 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024378 DE 20 DE AGOSTO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019023675 DE 12 DE JUNIO DE 2019 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024378 DE 20 DE AGOSTO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SUPER-SNAP
MARCA(S):	SUPER-SNAP, SUPER-SNAP, SUPER-SNAP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0004419-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHOFU DENTAL CORPORATION. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SHOFU INC. con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES FURMAN LIMITADA. con domicilio en BOGOTA - D.C. LEIVAS DENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C TEC ART S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE NS DENTAL sas con domicilio en BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A con domicilio en CALI - VALLE PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE – ANTIOQUIA CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019030634 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE NS DENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C INVERSIONES FURMAN LIMITADA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA –D.C LEIVAS DENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO TRANSITORIO.
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE FERRITICO, POLIESTER, TELA, CLORURO DE VINILO, RESINA DE URETANO, LANA, GRANOS ABRASIVOS DE ALUMINIO (#8000)
USOS:	INDICADO PARA PULIR RESINA DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT: BLISTER CON 8 PUNTAS PULIDORAS ABRASIVAS Y UN VASTAGO.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS : KIT BLISTER CON 4, 8, 48 Y 50 DISCOS (PUNTAS) Y MANDRIL, REFERENCIA: 0501-SINGLES, 0502- SINGLE 0503-SINGLES0505, L501, L502, L506, L507, L508, L509, L519, L521, L522, L528. 0438 SUPER-SNAP MANDREL, 0439 SUPER-SNAP MANDRELCA, 0440 SUPER-SSNAP PLASTIC MANDREL, 0437 SUPER-SNAP HP MANDRELS, 0438 FG SUPER SNAP MANDREL, 0500XS, 0500SM.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20009993
RADICACIÓN:	20191103841
FECHA DE RADICACIÓN:	31 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA. 2009DM-0004419

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ccifuentes, Técnico:vlarat, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19952143	Nombre producto	**SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE: PGA CON O SIN AGUJA / SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE CON O SIN AGUJA**				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003436-R1	Vencimiento	2025/04/28	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	- SE ADICIONAN ETIQUETAS DE ACUERDO A RADICADO NO. 2017094867 DE FECHA 06 DE JULIO DE 2017, LAS CUALES SE ACTUALIZAN POR CAMBIOS FORMALES DE DISEÑO, COLORES, TIPOS DE LETRA Y UBICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN. DE IGUAL MANERA SE PRECISA, QUE LA INFORMACIÓN SUSTANCIAL CONTEMPLADA POR LOS ARTÍCULOS 54 Y 55 DEL DECRETO 4725 DE 2005 SE CONSERVAN. MEDIANTE RADICADO 20181085557, SE ADICIONAN ETIQUETAS: *SE ACTUALIZA POR CAMBIOS FORMALES DE DISEÑO, COLORES, TIPOS DE LETRA Y UBICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN. PERO DE IGUAL MANERA SE PRECISA, QUE LA INFORMACIÓN SUSTANCIAL CONTEMPLADA POR LOS ARTÍCULOS 54 Y 55 DEL DECRETO 4725 DE 2005 SE CONSERVAN.						
Marcas	SUPERDENT, ODONTOMEDICA, ELITE, MEIYI						

Datos de Interes

Vida Util	3 AÑOS	Miembros Comprometidos	TEJIDOS BLANDOS
Usos	LA SUTURA QUIRÚRGICA ESTA DISEÑADA PARA SUTURAR TEJIDOS BLANDOS EN EL CUERPO HUMANO.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 12 UNIDADES; HILO DE TAMAÑO USP: 11-0, 10-0, 9-0, 8-0, 7-0, 6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 1-0, 1, 2, 3, 4, 5; HILO DE 20-150CM; AGUJA REDONDA, AGUJA TRIANGULAR, TROCAR, AGUJA CILÍNDRICA, AGUJA EN FORMA DE ESPADA, RECTANGULAR TIPO
PIRAMIDAL; AGUJA DE 6-10MM, ARCO DE 1/2 CÍRCULO, 3/8 DE CÍRCULO, 1/4 DE CÍRCULO, 5/8 DE CÍRCULO, AGUJA EN "L", AGUJA RECTA.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	INVERSIONES AMALGADENT S.A.S	CARRERA 11 No. 67-60 piso 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SUPER DENT LIMITADA	CARRERA 11 NO. 67-60 P2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA.	cra. 11 n° 67-60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	invamalgadent@hotmail.
FABRICANTE	HUAIAN TOP MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	NO. 1 YUN JING ROAD INDUSTRIAL PARK QING PU ZONE, HUAIAN CITY, JIANGSU PROV, CHINA	CHINA			
FABRICANTE	HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD	NO. 8 WEST MINGYUAN ROAD, HUAIAN CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA			
IMPORTADOR	INVERSIONES AMALGADENT S.A.S	CARRERA 11 No. 67-60 piso 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	SUPER DENT LIMITADA	CARRERA 11 NO. 67-60 P2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA.	cra. 11 n° 67-60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	invamalgadent@hotmail.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	INVERSIONES AMALGADENT S.A.S	CARRERA 11 No. 67-60 piso 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037246 DE 30 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	MASCARILLA MÉDICO QUIRURGÍCA
MARCA:	PROMASK
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024139**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SOCIEDAD PROLABS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADASIGLA : PROLABS SAS CON DOMICILIO EN POPAYAN - CAUCA
FABRICANTE(S):	SOCIEDAD PROLABS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADASIGLA : PROLABS SAS CON DOMICILIO EN POPAYAN - CAUCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
CAPA EXTERNA TELA NO TEJIDA POLIPROPILENO SS (SPUNBOND+SPUNBOND) 27 g
CAPA INTERMEDIA (FILTRO) MELT BLOWN 98% 30 g
CAPA INTERNA TELA NO TEJIDA POLIPROPILENO SS (SPUNBOND+SPUNBOND) 27 g
AJUSTE NASAL (ALAMBRE PLASTICO POLIPROPILENO Y ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE) 2,5 mm O 3 mm
ELÁSTICO REDONDO (POLIÉSTER 60% Y 40 % LICRA) 2,5 mm O 3 mm

USOS:	ESTE PRODUCTO EVITA EL CONTACTO DEL USUARIO CON SALPICADURAS DE FLUIDOS Y/O SANGRE Y SIRVE DE BARRERA DE PROTECCIÓN FRENTE A LA EMISIÓN DE FLUIDOS BUCALES, NASALES Y PARA LA PREVENCIÓN O PROTECCIÓN DE LA VÍA AÉREA CONTRA MICROORGANISMOS GENERADOS EN LA ATENCIÓN HOSPITALARIA; DEBIDO A SU ALTA RESISTENCIA A FLUIDO. ELABORADOS CON TELAS NO TEJIDAS QUE ACTÚAN COMO FILTROS Y BARRERAS BACTERIANAS Y SELLADOS POR MEDIO DE TECNOLOGÍA ULTRASONIDO. SON SUAVES PARA LA PIEL, NO TÓXICOS Y NO IRRITANTES. SU DISEÑO DE PLIEGUES PERMITE CUBRIR LA NARIZ Y BOCA DEL USUARIO, ASEGURANDO LA COMODIDAD Y TRANSPIRABILIDAD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TERMOSELLADO POR 1 UNIDAD, BOLSA POR 1 UNIDAD,BOLSA POR 5 UNIDADE, BOLSA POR 10 UNIDADES, BOLSA POR 25 UNIDADES, BOLSA POR 50 UNIDADES; CAJA PLEGADIZA POR: 12, 30, 40, 50, 60,100 UNIDADES, CAJA MASTER POR 1600, 1800, 2000, 2500, 3000, 4500 UNIDADES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037246 DE 30 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MASCARILLA PARA ADULTOS EN COLORES BLANCO, AZUL, 9,5 x 17,5 cm
MASCARILLA PARA NIÑOS EN COLORES BLANCO, AZUL, ROSADO, AGUAMARINA. 7,5 X 15 cm
TIPO I, TIPOII, TIPO IIR

EXPEDIENTE NO.: 20209961
RADICACIÓN NO.: 20211173674
FECHA DE RADICACION.: 30 08 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016043408 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TIMELINE VCL BASE/LINER COMPOSITION - DENTSPLY - BASE/LINER
MARCA:	TIMELINE, DENTSPLY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015348
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY CAULK CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	SULFATO DE BARIO, VIDRIO DE BARIO ALUMINOBOROSILICATO, FLUORURO DE SODIO, SÍLICE AHUMADO, RESINA DE URETANO DIMETACRILATO, FOTOINICIADOR, PENTA (ÁCIDO ESTER DIPENTAERITRITOL PENTACRILATO), ESTABILIZADOR, PIGMENTOS.
USOS:	APLICACIÓN A LA DENTINA COMO BARRERA PROTECTORA ENTRE MATERIALES RESTAURADORES Y DENTINA VITAL DONDE EL CONTACTO DEL MATERIAL RESTAURADOR DENTINA A CAVIDAD NO ES DESEADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO POR 4 GRAMOS
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20117436
RADICACIÓN NO.:	2016146454
FECHA DE RADICACIÓN:	18 10 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Mercy Parra G.

Digitally signed by MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.21 09:36:02 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Scanned by CamScanner

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014018838 DE 24 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011509 VIGENTE HASTA: 16 JUL 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL. CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PARTE ACTIVA:ACERO INOXIDABLE, MANGO: PLASTICO, SILICONA, TOPES: SILICONA
USOS:	PREPARACIÓN MANUAL DEL CANAL RADICULAR DURANTE LOS PORCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER POR 2, 3, 6 Y 12 UNIDADES, DE ACUERDO A SU ESTANDARIZACION ISO. PRE SERIE, PRIMERA SERIE, SEGUNDA SERIE , ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A004B-01 SPIRO COLORINOX- TIRANERVIOS, A004C-01 SPIRO SHORT BARBER NERVBROACH, A0010 K-REAMER TORPAN, A0010-03 K-REAMER TORPAN STERILE, A011B K-REAMER COLORINOX, A011C K-FLEXOREAMER, A011C-01 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-9-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER, A011C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER ASSORTMENT, A011D K-REAMER COLORINOX, A011D K-REAMER COLORINOX STERILE, A011D-04 READYSTEEL K-REAMER, A011D-9-04 READYSTEEL K-REAMER, A011I K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I -01 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I -03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I -9-03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A011I-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A11MA K-REAMER M-ACCESS, A11MA-50 K-REAMER M-ACCESS, A012B K-FILE COLORINOX, A012B-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012C K-FLEXOFILE, A012C-01 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-03 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-9-03 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-04 READYSTEEL K-FLEXOFILE, A012C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOFILE, A012C-23 K-FLEXOFILE STERILE, A012D K-FILE COLORINOX, A012D-01 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-9-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-9-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012I K-FLEXOFILE GOLDEN MEDIUMS, A012I-01 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-03 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-9-03 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFILE, A012I-9-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFILE, A12MA K-FILE M-ACCESS, A12MA-50 K-FILE M-ACCESS, A12MA-99 M-ACCESS SAMPLES , A012X C+FILES, A012X-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A016B HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D-01 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-9-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A016D-9-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A16MA HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A16MA-50 HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A016G FILE HEDSTROEM, A0360 UNIFILE COLORINOX, A0361 UNIFILE, A1011 SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-01 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-9-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-9-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER, A1012 SENSEUS FLEXOFILE, A1012-01 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-03 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-9-03 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOFILE, A1012-9-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOFILE, A1013 SENSEUS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014018838 DE 24 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	PROFINDER, A1013-01 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-9-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-04 READYSTEEL SENSEUS PROFINDER, A1013-9-04 READYSTEEL SENSEUS PROFINDER, A1016 SENSEUS HEDSTROEM, A1016-01 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-9-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-04 READYSTEEL SENSEUS HEDSTROEM, A1016-9-04 READYSTEEL SENSEUS HEDSTROEM
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20078777
RADICACIÓN NO.:	2014075121
FECHA DE RADICACION:	20 06 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2010007196

EL SUSCRITO COORD.GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG.DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: TIRAS DE MYLLAR :

Esta contemplado entre los **productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia**

INTERESADO:	PROQUIDENT S.A
SOLICITANTE:	LUIS BERNARDO ORREGO
RADICACIÓN:	**2009123209**
FECHA RADICACIÓN:	20/11/2009

Tendrá CINCO (5) dias hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2010 .

Este espacio, **hasta la firma se considera en blanco**

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIG. GNERAL COX ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020041295 DE 26 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010040029 DEL 2 DE DICIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006714, PARA EL PRODUCTO TIRAS ABRASIVAS DE POLIÉSTER - MICRODONT, A FAVOR DE MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISA O LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20201220258 DE FECHA 24/11/2020, EL SEÑOR JUAN DAVID JARAMILLO GÓMEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006714 PARA EL PRODUCTO TIRAS ABRASIVAS DE POLIESTER - MICRODONT, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	TIRAS ABRASIVAS DE POLIESTER - MICRODONT
MARCA(S):	MICRODONT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0006714-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	3R INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PELICULA DE POLIESTER, MICRO PARTICULAS DE OXIDO DE ALUMINIO, MICRO PARTICULAS DE DIAMANTE.
USOS:	USADAS EN RESINAS ACRILICAS, IONOMEROS DE VIDRIO, CEMENTOS, AMALGAMAS, EN PULIDO DE LAS SUPERFICIES INTERPROXIMALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 100 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM., 4,0 MM. O 6,0 MM., CAJA X 150 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM., 4,0 MM. O 6,0 MM., CAJA X 10 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM. O 4,0 MM
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA TODAS LAS TIRAS ABRASIVAS DE POLIESTER MARCA MICRODONT.
EXPEDIENTE No.:	20027819
RADICACIÓN:	20201220258
FECHA DE RADICACION:	24/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006714

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020041295 DE 26 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020041210 DE 26 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010040012 DEL 2 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2010DM-0006710 PARA EL PRODUCTO TIRAS ABRASIVAS DE ACERO-MICRODONT A FAVOR DE MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISAO LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201220190 DE FECHA 24/11/2020, EL SEÑOR JUAN DAVID JARAMILLO GÓMEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006710 PARA EL PRODUCTO TIRAS ABRASIVAS DE ACERO-MICRODONT , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	TIRAS ABRASIVAS DE ACERO-MICRODONT
MARCA(S):	MICRODONT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0006710-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	3R INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, MICRO PARTICULAS DE DIAMANTE, MICRO PARTICULAS DE OXIDO DE ALUMINIO.
USOS:	USADAS EN RESINAS ACRILICAS, IONOMEROS DE VIDRIO, CEMENTOS, AMALGAMAS, EN PULIDO DE LAS SUPERFICIES INTERPROXIMALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 12 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM., 4,0 MM. O 6,0 MM., SENCILLA, CAJA X 12 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM., 4,0 MM. O 6,0 MM., DOBLE CARA, CAJA X 10 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM. O 4,0 MM. - GRANULACION FINA, MEDIA Y GRUESA.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA TODAS LAS TIRAS ABRASIVAS DE ACERO MARCA MICRODONT
EXPEDIENTE No.:	20027815
RADICACIÓN:	20201220190
FECHA DE RADICACION:	24/11/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020041210 DE 26 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006710

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20007943	Nombre producto	**IONOMERO DE VIDRIO DE USO ODONTOLOGICO - VITREBOND PLUS LINER/BASE (IONÓMERO DE VIDRIO FOTOPOLIMERIZABLE)-3M ESPE**				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0004103-R1	Vencimiento	2029/04/11	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	PRESENTACION COMERICA: EMPAQUE SENCILLO 7571: CONTIENE 1 CLICKER DE 10 G EN BANDEJA, EN BLOQUE DE MEZCLA E INSTRICCIONES DE USO (INSERTO).; EMPAQUE DOBLE 7572: CONTIENE 2 CLICKER DE 10 G EN BANDEJA, UN BLOQUE DE MEZCLA E INSTRUCCIONES DE USO (INSERTO).						
Marcas	3M ESPE						

Datos de Interes

Vida Util	2	Miembros Comprometidos	N/A
Usos	DISPOSITIVO ESTA INDICADO PARA APLICACION DE REVESTIMIENTO Y PROTECCION CAVITARIA, BAJO LAS SIGUIENTES RESTAURACIONES: COMPOSITE, AMALGAMA, CEREMICA Y METAL. ES UN SISTEMA DE DOS COMPONETES EN PASTA DISPENSADOS EN UN CLICKER PERMITIENDO EL DISPENSADO SIMULTANEO DE CADA COMPONENTE PARA LOGRARA UNA MEZCLA CONSISTENTE.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE SENCILLO 7571: CONTIENE 1 CLICKER DE 10 g EN BANDEJA, EN BLOQUE DE MEZCLA E INSTRICCIONES DE USO (INSERTO)
EMPAQUE DOBLE 7572: CONTIENE 2 CLICKER DE 10 g EN BANDEJA, UN BLOQUE DE MEZCLA E INSTRUCCIONES DE USO (INSERTO).

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	KM 0.7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
FABRICANTE	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2510 Conway Avenue, St Paul, MN 55144	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016012755 DE 15 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE - MATERIAL RESTAURADOR / RECONSTRUCTOR DE MUÑONES
MARCA:	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014536
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	VITREMER POLVO: SILANO TRATADO CON VIDRIO DE ESTRONCIO, PERSULFATO DE POTASIO ENCAPSULADO (ENCAPSULANTE - ACETATO BUTIRATO DE CELULOSA, PERSULFATO DE POTASIO), ÁCIDO ASCÓRBICO ENCAPSULADO, COLORANTES (ÓXIDO DE HIERRO NEGRO, ÓXIDO DE HIERRO, C.I. COLORANTE AMARILLO 42, C.I. COLORANTE AZUL 63). VITREMER LÍQUIDO: COPOLÍMERO DE ÁCIDOS ACRÍLICOS Y ITACÓNICO, AGUA, 2-HIDROXIETIL METACRILATO (HEMA), HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENIL (DPIHFP), DL-CAMFOROQUINONA (CPQ), HIDROXITOLUENO BUTILADO (BHT). VITREMER PRIMER: 2-HIDROXIETIL METACRILATO (HEMA), ALCOHOL ETÍLICO, COPOLÍMERO DE ÁCIDOS ACRÍLICOS Y ITACÓNICO, HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENIL (DPIHFP), DL-CAMFOROQUINONA (CPQ). VITREMER ACABADO BRILLO: DIMETACRILATO DE TRIETILENGLICOL. (TEGDMA), BISFENOL A DIGLICIDIL ÉTER DIMETACRILATO (BISGMA), DL-CAMFOROQUINONA (CPQ), 4- (DIMETILAMINO) ETANOL -BENCENO (DMAPE)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016012755 DE 15 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS:	EL SISTEMA VITREMER RESTAURADOR/RECONSTRUCTOR DE MUÑONES ESTÁ INDICADO PARA: • RESTAURACIONES DE CLASES III Y V, • RESTAURACIONES DE EROSIONES/ABRASIONES CERVICALES. • RESTAURACIONES DE CARIES DE CUELLO. • RESTAURACIONES DE CLASES I Y II EN DENTICIÓN PRIMARIA. • REPARACIÓN TEMPORAL DE DIENTES FRACTURADOS. • DEFECTOS DE RELLENADO Y ÁREAS DE SOCAVADO EN PREPARACIONES DE CORONAS. • CUANDO UNA RECONSTRUCCIÓN DE MUÑÓN DONDE AL MENOS LA MITAD DE LA ESTRUCTURA DENTARIA DE LA CORONA PERMANECE PARA PROPORCIONAR APOYO A LA CORONA. • RESTAURACIONES LAMINADAS O SANDWICH. • RESTAURACIONES PROVISIONALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE 33031 – CONTIENE: POLVO TONO A3 (5G), POLVO TONO A4 (5G), POLVO TONO C2 (5G), POLVO TONO C4 (5G), POLVO TONO NEUTRO - PEDO (5G), POLVO TONO AZUL (5G), 2 VIALES DE LÍQUIDO (8ML), 1 VIAL DE PRIMER (6,5ML), ACABADO BRILLO VIAL DE 6,5ML), GUÍA DE TONOS, BLOQUE DE MEZCLA, MEZCLADOR, CUCHARA, PUNTAS DE APLICACIÓN CON MEZCLADOR (50 UNID), MANGO DE CEPILLO APLICADOR (INVIMA 2014DM-0011859) PUNTAS DE PINCEL DESECHABLES – 60 UNID (INVIMA 2014DM-0011859), GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO. *KIT VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE 3303MP BLUE – CONTIENE: POLVO TONO AZUL (5G), VIAL DE LÍQUIDO (8ML), 1 VIAL DE PRIMER (6,5ML), PUNTAS DE APLICACIÓN CON MEZCLADOR (10 UNID), CUCHARA, BLOQUE DE MEZCLA, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO *KIT VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE 3303MP PEDO - CONTIENE: POLVO TONO NEUTRO - PEDO (5G), VIAL DE LÍQUIDO (8ML), 1 VIAL DE PRIMER (6,5ML), ACABADO BRILLO (2 VIALES DE 6,5ML), PUNTAS DE APLICACIÓN CON MEZCLADOR (10 UNID), CUCHARA, BLOQUE DE MEZCLA, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO *KIT VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE 3303MP A3 - CONTIENE: POLVO TONO A3 (5G), VIAL DE LÍQUIDO (8ML), 1 VIAL DE PRIMER (6,5ML), ACABADO BRILLO (2 VIALES DE 6,5ML), PUNTAS DE APLICACIÓN CON MEZCLADOR (10 UNID), CUCHARA, BLOQUE DE MEZCLA, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO *REPUESTOS - VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE: 3303 A3 POLVO TONO A3 – 9G, 3303 A3.5 POLVO TONO A3.5 – 9G, 3303 A4 POLVO TONO A4 – 9G, 3303 B2 POLVO TONO B2 – 9G, 3303 B3 POLVO TONO B3 – 9G, 3303 C2 POLVO TONO C2 – 9G, 3303 C4 POLVO TONO C4 – 9G, 3303 PEDO POLVO TONO PEDO – 9G, 3303 AZUL POLVO TONO AZUL – 9G, 3303L LÍQUIDO (VIAL 8ML), 3303P PRIMER (VIAL 6.5ML), 3303FG ACABADO BRILLO (VIAL 6.5ML), 3303DT PUNTAS Y MEZCLADORES (50UNID)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 33031, 3303MP BLUE, 3303MP PEDO, 3303MP A3, 3303A3, 3303A3.5, 3303A4,3303B2, 3303B3, 3303C2, 3303C4, 3303PEDO, 3303BLUE, 3303L, 3303P, 3303FG, 3303DT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016012755 DE 15 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20108057
RADICACIÓN NO.: 2016048497
FECHA DE RADICACIÓN: 14 04 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20176219	Nombre producto	**XILODENT-DISOLVENTE DE GUTAPERCHA**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021216	Vencimiento	2030/02/18	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							

Marcas	PROQUIDENT

Datos de Interes

Vida Util	2 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	USOS: UTILIZADO PARA DISOLVER LA GUTAPERCHA EN AQUELLOS CASOS DONDE EL ODONTOLOGO CONSIDERE NECESARIO. MODO DE EMPLEO: APLICAR UNA GOTA, DEJAR ACTUAR (2 A 3 MINUTOS) Y COMENZAR LA REMOCIÓN MECÁNICA.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Envase de 5ml a 100ml, duo pack por 2 envases de 5 mL a 100mL, muestra sin valor comercial.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	PROQUIDENT S.A.	AUTOPISTA MEDELLÍN BOGOTÁ ENTRE RETORNO 11 Y 12 ENTRANDO 1.5 KM POR LA VÍA BATALLÓN JUAN DEL CORRAL	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	
REPRESENTANTE LEGAL	LUIS BERNARDO ORREGO	AUTOPISTA MEDELLIN BOGOTA ENTRE RETORNO 11 Y 12 ENTRANDO 1,5 KM POR LA VIA BATALLON	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	tecnica@proquident.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PROQUIDENT S.A.	AUTOPISTA MEDELLÍN BOGOTÁ ENTRE RETORNO 11 Y 12 ENTRANDO 1.5 KM POR LA VÍA BATALLÓN JUAN DEL CORRAL	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021028559 DE 14 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016012836 de 18 de abril de 2016, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016991 del ARTHEEK SP® en la modalidad de fabricar y vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., con domicilio en Guarne - Antioquia.

Que mediante escrito 20201259007 de 31 de diciembre de 2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., con domicilio en Guarne - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ARTHEEK SP® en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Solución Inyectable a: Solución Estéril.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de material de envase y empaque, se encontró que este Despacho no se allega información vital para realizar la

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021028559 DE 14 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

trazabilidad, como lo es la presentación comercial. Respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se encontró que este Despacho no se allega información vital para realizar la trazabilidad, como lo es la fecha de vencimiento, razón por la cual este Despacho no se pronunciará frente a la solicitud de agotamiento.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.6.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ARTHEEK SP®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016991-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. NEW STETIC S.A., ubicado en la Carrera 53 No. 50 - 09, en Guarne – Antioquia.
FABRICANTE:	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. NEW STETIC S.A., con domicilio en la Carrera 53 No. 50 - 09, en Guarne – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ESTERIL (Solución inyectable)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Dental (inyectable)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cárpula por 1,8 mL contiene ARTICAINA CLORHIDRATO 72,00 mg, EPINEFRINA 0,018 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja blíster (cartón) por 10, 20 y 50 cárpules de 1,8m L en blíster por 10 carpules de vidrio tipo I cada uno.
MUESTRA MEDICA:	Caja por blíster por 2 cárpules de 1,8 mL de vidrio tipo I.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Indicado como anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en los siguientes: Problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial. Epilepsia no controlada por un tratamiento. Porfiria aguda intermitente. Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso). Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021028559 DE 14 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30° C., en el envase y empaque aprobados.
EXPEDIENTE No.: 20087089
RADICACIÓN: 20201259007 **FECHA:** 31/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta), empaque (caja) e inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018033180 de 1 de Agosto de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20172071	Nombre producto	LATEX DENTAL DAM-DIQUE DENTAL DE LATEX				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020749	Vencimiento	2029/11/12	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE THIN PLAIN (0.14MM) DL512B-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE MEDIUM PLAIN (0.18MM) DL522B-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE HEAVY PLAIN (0.22MM) DL532B-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN THIN MINT (0.14MM) DL511A-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN MEDIUM MINT (0.18MM) DL521A-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN HEAVY MINT (0.22MM) DL531A-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK THIN MINT (0.16MM) DL571H-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK MEDIUM MINT (0.20MM) DL561H-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK HEAVY MINT (0.24MM) DL581H-ECSH0 5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - SILK BLUE MEDIUM MINT (0.28MM) DL593L-ECSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE THIN PLAIN (0.14MM) DL612B-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE MEDIUM PLAIN (0.18MM) DL622B-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE HEAVY PLAIN (0.22MM) DL632B-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN THIN MINT (0.14MM) DL611A-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN MEDIUM MINT (0.18MM) DL621A-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN HEAVY MINT (0.22MM) DL631A-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK THIN MINT (0.16MM) DL671H-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK MEDIUM MINT (0.20MM) DL661H-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK HEAVY MINT (0.24MM) DL681H-EBSH0 6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - SILK BLUE MEDIUM MINT (0.28MM) DL693L-EBSH0						
Marcas	USE						

Datos de Interes

Vida Util	5	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS DIQUES DENTALES SON LÁMINAS DELGADAS DE LÁTEX UTILIZADAS PARA AISLAR DIENTES ESPECÍFICOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DENTALES, TAMBIÉN USADOS COMO BARRERA PROTECTORA EN PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
CAJA X 36 LAMINAS,
CAJA X 52 LAMINAS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ORBIDENTAL SAS	CALLE 61 NO. 9 - 30	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	SANCTUARY HEALTH SDN BHD	NO. 16, PERSIARAN	MALASIA			
IMPORTADOR	ORBIDENTAL S.A.S.	CRA. 9 Nº 61-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orbidental@yahoo.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ORBIDENTAL S.A.S.	CRA. 9 Nº 61-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orbidental@yahoo.

Imprimir [<< Atras]

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN No. 2022031170 de 30 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2012022979 de 13 de agosto de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009072 para el producto INSTRUMENTAL DENTAL - INSTRUMENTAL DENTAL - BISMARCK a favor de CARDENAS IMPORTACIONES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014006953 de fecha 17 de marzo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012022979 de 13 de agosto de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022019097 de fecha 24 de junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012022979 de 13 de Agosto de 2012, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	DENTAL INSTRUMENTS
MARCA(S):	BISMARCK
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009072-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDENAS IMPORTACIONES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HATIM AMEEM CORPORATION con domicilio en PAKISTAN
IMPORTADOR(ES):	CARDENAS IMPORTACIONES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CARDENAS IMPORTACIONES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	INDICADO PARA LA EJECUCIÓN DE DIFERENTES PROCEDIMIENTOS BUCODENTALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ALVEOLOTOMES, AMALGAM CARRIERS, AMALGAM CONDENSER, AMALGAM HOLDER, AMALGAM RETRO PLUGGING, ANGLE CUTTERS, ANGLE FORMERS, APPLICATORS, APPLY RETRACTIVE THREAD INSTRUMENT, ARTICULATING PAPER FORCEPS, BAG MARKERS, BAND AND THREAD PRESSERS, BANDS REMOVER, BONE CHISELS, BONE FILES, BONE RONGEROUS, BRACKET HOLDER, BRACKET REMOVER, BREWER, BURNISHERS, CALIPERS, CAPACITORS, CARPULE SYRINGES, CARTRIDGE SYRINGES, CARVERS, CHISELS FOR ENAMEL, CHISELS FOR PERIODONTAL, CHISELS FOR SURGICAL PERIODONTAL, CLEANERS, CONDENSERS, CROWN REMOVER, CURETTES, DICAL INSTRUMENTS, DIE HOLDER, DISCOID CLEOIDS, DISSECTION SET, DISTAL CUTTER, ELASTIC INSTRUMENTS, ELEVATORS, ENDODONTIC CONDENSER, ENDODONTIC FORCEPS, ENDODONTIC PLIERS, EXCAVATORS, EXPLORERS, EXTRACTING FORCEPS, FAHNENSTOCK WAX KNIFE, FORCEPS, FORCEPS FOR CLAMPS, GINGIVAL RETRACTORS, GOLD OF LIE INSTRUMENT, GOLDMAN FOX SCISSORS, HANDLES, HEMOSTATIC FORCEPS, HEMOSTATS, HOES, HOT SPREADS, HOURIGAN SURGICAL EQUIPMENT, IMPLANT INSTRUMENTS, IMPRESSION TRAYS, INSTRUMENT FOR PLASTIC

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

Powered by CamScanner

Powered by CamScanner

RESOLUCIÓN No. 2022031170 de 30 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

AND COMPOSITE FILLINGS, INSTRUMENTS FOR ORTHODONTICS, KNIFES FOR CARVER, KNIFES FOR WAX, KNIVES, KRAMER-NEVINS EQUIPMENT FOR PERIODONTAL SURGICAL, LATERAL CONDENSERS, LATERAL SPREADERS, LIMES, MALLETS, MARGIN TIMERS, MATRIX BAND, MATRIX RETAINER, MIRROR HANDLE, MIRRORS, NEEDLE HOLDERS, OBTURATION, OLD CASTRO SCISSORS, OPEN MOUTHS, ORTHODONTIC BAND FLATTER, ORTHODONTIC PLIERS, PAIR OF SCISSORS, PERFORATORS, PERIODONTAL FILES, PERIODONTAL KNIFES, PERIOSTEAL, PKT WAXING INSTRUMENTS, PLACEMENT INSTRUMENTS, PLASTIC FILLING / COMPOSITE INSTRUMENTS, PLIERS, PLIERS TO PLACE LIGATURES, PLUGGER, PROBES, PUNCHES, REMOVERS, RETRACTORS, ROOT ELEVATORS, RUBBER DAM CLAMPS, SCALERS, SCALPEL, SCISSORS, SCISSORS CROWN AND GOLD, SCRAPERS, SEATERS, SEPARATORS, SHUTTERS, SPATULA FOR CEMENT, SPATULAS, SPREADER PLIERS FOR SPREADERS, STAPLES, STAPLES HOLDER, STERILIZING FORCEPS, SURGICAL CURETTES, TEASPOONS, TISSUE PLIERS AND FORCEPS, TWEEZERS, UNIVERSAL DIE HOLDER, WAX CARVERS, WIRE AND BLENDING PLIERS, WIRE CUTTING PLIERS, WOODSON CLIMBER, YOUNG'S BOW

EXPEDIENTE No.: 20051851
RADICACIÓN: 20221157601
FECHA: 27/07/2022

ARTICULO SEGUNDO. – Autorizar el agotamiento de existencias par el producto marcado con el No. INVIMA 2012DM-0009072

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/30 15:58:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 4 [illegible]
www.invima.gov.co

Powered by CamScanner
Powered by CamScanner

ACEITE LUVRISPRAY



LUBRICANTE EN AEROSOL PARA PIEZAS DE MANO

Limpia, lubrica y protege los sistemas de rotación.

Especial para usar en piezas de mano de alta y baja velocidad, scalers y contrángulos.

Contiene silicona.

Es un aceite mineral de baja viscosidad y elevado grado de pureza.

Tiene aditivos especiales que previenen la oxidación y reducen la fricción de las partes móviles o de rotación.

No destruye la capa de ozono.

No contiene fluocarbonados.

Presentación

- Aerosol de 210 c.c.
- Caja x 24 unidades

ACEITE LUVRISPRAY



LUBRICANTE EN AEROSOL PARA PIEZAS DE MANO

Limpia, lubrica y protege los sistemas de rotación.

Especial para usar en piezas de mano de alta y baja velocidad, scalers y contrángulos.

Contiene silicona.

Es un aceite mineral de baja viscosidad y elevado grado de pureza.

Tiene aditivos especiales que previenen la oxidación y reducen la fricción de las partes móviles o de rotación.

No destruye la capa de ozono.

No contiene fluocarbonados.

Presentación

- Aerosol de 210 c.c.
- Caja x 24 unidades

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Adper™ Single Bond 2

02/25/2016



Ficha Técnica

Descripción

Agente adhesivo con nanorelleno estable, distribuido en forma homogénea, que contribuye a un mejor desempeño clínico; Adper Single Bond 2 es más rápido, fácil y práctico para el procedimiento adhesivo de rutina en la consulta dental, de restauraciones directas con resina compuesta.

Características y Beneficios

- Basado en el Adhesivo Adper® Single Bond®, clínicamente comprobado.
- Mayor fuerza de adhesión que el Adhesivo Adper® Single Bond®.
- Tecnología de nano relleno patentada que evita que el relleno se sedimente; no necesita agitarse.
- Su solvente de etanol/agua es menos volátil que el de los adhesivos con base de acetona, menos desperdicio y un desempeño más homogéneo.
- Contiene copolímero Vitrebond® resistente a la humedad.
- Botella anaranjada translúcida que permite ver la cantidad de producto remanente.
- Compatible con todos los materiales restauradores de resina compuesta foto polimerizables existentes en el mercado.
- Versátil, indicado para restauraciones directas e indirectas.
- Su tapa abatible (Flip-top) se cierra herméticamente minimizando la evaporación: menos desperdicio y un desempeño más homogéneo.

Composición:

Con excepción del nanorelleno de sílice, el adhesivo Adper Single Bond 2 contiene los mismos componentes que el adhesivo original Adper Single Bond: BisGMA, HEMA, diemtacrilatos, etanol, agua, un novedoso sistema fotoiniciador y un copolímero funcional de metacrilato de ácido poliacrílico y ácido politacónico que se introdujo por primera vez con Vitrebond™ Ionómero de Vidrio para Base /Forro Cavitario y que también se utiliza en Adper™ Scotchbond™ Adhesivo Multipropósito, RelyX™ Luting Cemento Definitivo y el ionómero Vitremer™ Restaurador/ Reconstructor de Muñones. Se ha demostrado que la incorporación de ácido polialkenóico en el primer (acondicionador) del sistema Adper™ Scotchbond™ Multipropósito ayuda a la resistencia contra el efecto deteriorante de la humedad en un ambiente con una elevada humedad relativa



(Fundingsland y cols. 1992). El sistema fotoiniciador patentado permite una fotopolimerización rápida en tan sólo 10 segundos.

Nanotecnología en el Adhesivo Adper™ Single Bond 2

El adhesivo Adper Single Bond 2 integra partículas esféricas de sílice con diámetro de 5 nanómetros; este relleno representa 10% del peso total del adhesivo. Las partículas silanizadas se incorporan al adhesivo a través de un proceso que evita la aglomeración. Como partículas diferenciadas, su tamaño extraordinariamente minúsculo las mantiene en suspensión coloidal. Esto significa que el adhesivo Adper Single Bond 2 nunca se tendrá que agitar antes de usarse. En contraste, las partículas de relleno más grandes que usualmente incorporan algunos adhesivos corren el riesgo de sedimentarse y separarse de la solución. Tales adhesivos requieren que se les agite antes de usarse.

Usos y aplicaciones

El Adhesivo 3M™ ESPE™ Adper™ Single Bond 2 está indicado para los siguientes tipos de restauraciones.

- Restauraciones directas de resina/compómeros fotopolimerizables
- Desensibilización de superficies radiculares
- Reparaciones de porcelana/resina
- Carillas de porcelana (cuando se utiliza en combinación con el Cemento para Carillas RelyX™ Veneer)
- Adhesión de puentes y coronas, restauraciones inlay/onlay, adhesión de amalgama (cuando se utiliza en combinación con el cemento adhesivo de resina RelyX™ ARC).

Instrucciones de uso

- **Técnica adhesiva de grabado total, foto polimerización por 10 segundos.**

  Preparación del diente. Elimine la menor cantidad de estructura dental posible. Utilice un método de aislamiento adecuado. El uso del dique de hule es altamente recomendable. Use un protector pulpar adecuado. Coloque una base o forro cavitario de ionómero de vidrio común o de ionómero de vidrio modificado con resina [híbrido] (3M ESPE Vitrebond™) en áreas profundas de la cavidad.

  Aplicación del adhesivo No se recomienda el uso de aire a presión para retirar el agua acumulada después del paso de grabado ácido; absorba el exceso de humedad de la preparación utilizando una torunda de algodón o una mini esponja. Aplique el adhesivo inmediatamente después de retirar el exceso de humedad.

  Material de Restauración Coloque el material restaurador en incrementos graduales, fotopolimerizando cada capa conforme las va colocando. Polimerice el material de restauración adecuadamente de acuerdo con las instrucciones correspondientes para el tono, grosor de la restauración y el tiempo de fotopolimerización. Ajuste cuidadosamente la oclusión. Verifique la presencia de puntos altos en la oclusión, especialmente en los contactos de excursión lateral.



Precauciones y advertencias

El Adhesivo Adper™ Single Bond 2 contiene acrilatos, incluyendo HEMA (2-hidroxietilmetacrilato). Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica En particular, evítese la exposición a las resinas no polimerizadas Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica sin contacto. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el adhesivo entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y, a continuación, colóquese unos guantes nuevos. En caso de contacto accidental con los ojos o contacto prolongado con los tejidos orales blandos, enjuague con agua en abundancia Si la irritación persiste, consulte con un médico. Mantener alejado de / chispas / llamas al descubierto / superficies calientes. No Fumar. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Lávese completamente después del manejo. Prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

A**lmacenamiento y vida útil**

1. El Sistema Adper™ Single Bond 2 se puede almacenar a temperatura ambiente.
2. El adhesivo Adper™ Single Bond 2 debe taparse inmediatamente después de usarse para minimizar su evaporación.
3. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.
4. No almacene los productos cerca de productos que contengan eugenol.
5. Este sistema está diseñado para usarse a una temperatura ambiental de aproximadamente 21- 24° C o 70-75° F.

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.

Incinerar en una instalación de incineración de residuos autorizada.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): D001 (Inflamable).



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000007310	Adper™ Single Bond 2 Frasco por 6gr	20	INVIMA 2008DM-0001630	Riesgo IIA
LH000009951	Adper™ Single Bond 2 Frasco por 3gr	20	INVIMA 2008DM-0001630	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

2inx2in / 5cmx5cm	4/6/8 etcs	SI	SI	Ver Anexo I
3inx3in/7.5x7.5cm		SI	SI	
4inx4in/10x10cm		SI	SI	

Anexo I

Ítem	REQUERIMIENTOS ESTÁNDAR	RESULTADOS TEST
Material	100% Algodón con Elemento Radio Opaco detectable	Buena
Características	Gasa Medica Blanqueada	Ok
Especificaciones	De Acuerdo al Contrato	Ok
Anomalías Bordes	Ninguno	Ok
Blancura	80 A	85
Fluorescencia	Ninguna	Ninguna
Absorbencia	No mas de 10's	2.0
Almidón y Dextrina	Ninguna	Ninguna
Substancias Solubles en Agua	No mas del 0.5%	0.28%
Sustancia de Superficie Activa	No mas de 2mm	0
Perdida en el Secado	No mas de 8%	7.0%
Sustancia Soluble en Éter	No mas de 0.5%	0.1%
Cenizas	No mas de 0.4%	0.2%
Etiquetas/ Marcado	Clara y completa	Ok
Conclusión	Los productos cumples con los requisitos mencionados.	

HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO LTD

ZHAO FU SONG
Gerente de Calidad
2009-11-26

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Adper™ Single Bond 2

02/25/2016



Ficha Técnica

Descripción

Agente adhesivo con nanorelleno estable, distribuido en forma homogénea, que contribuye a un mejor desempeño clínico; Adper Single Bond 2 es más rápido, fácil y práctico para el procedimiento adhesivo de rutina en la consulta dental, de restauraciones directas con resina compuesta.

Características y Beneficios

- Basado en el Adhesivo Adper® Single Bond®, clínicamente comprobado.
- Mayor fuerza de adhesión que el Adhesivo Adper® Single Bond®.
- Tecnología de nano relleno patentada que evita que el relleno se sedimente; no necesita agitarse.
- Su solvente de etanol/agua es menos volátil que el de los adhesivos con base de acetona, menos desperdicio y un desempeño más homogéneo.
- Contiene copolímero Vitrebond® resistente a la humedad.
- Botella anaranjada translúcida que permite ver la cantidad de producto remanente.
- Compatible con todos los materiales restauradores de resina compuesta foto polimerizables existentes en el mercado.
- Versátil, indicado para restauraciones directas e indirectas.
- Su tapa abatible (Flip-top) se cierra herméticamente minimizando la evaporación: menos desperdicio y un desempeño más homogéneo.

Composición:

Con excepción del nanorelleno de sílice, el adhesivo Adper Single Bond 2 contiene los mismos componentes que el adhesivo original Adper Single Bond: BisGMA, HEMA, diemtacrilatos, etanol, agua, un novedoso sistema fotoiniciador y un copolímero funcional de metacrilato de ácido poliacrílico y ácido politacónico que se introdujo por primera vez con Vitrebond™ Ionómero de Vidrio para Base /Forro Cavitario y que también se utiliza en Adper™ Scotchbond™ Adhesivo Multipropósito, RelyX™ Luting Cemento Definitivo y el ionómero Vitremer™ Restaurador/ Reconstructor de Muñones. Se ha demostrado que la incorporación de ácido polialkenóico en el primer (acondicionador) del sistema Adper™ Scotchbond™ Multipropósito ayuda a la resistencia contra el efecto deteriorante de la humedad en un ambiente con una elevada humedad relativa



(Fundingsland y cols. 1992). El sistema fotoiniciador patentado permite una fotopolimerización rápida en tan sólo 10 segundos.

Nanotecnología en el Adhesivo Adper™ Single Bond 2

El adhesivo Adper Single Bond 2 integra partículas esféricas de sílice con diámetro de 5 nanómetros; este relleno representa 10% del peso total del adhesivo. Las partículas silanizadas se incorporan al adhesivo a través de un proceso que evita la aglomeración. Como partículas diferenciadas, su tamaño extraordinariamente minúsculo las mantiene en suspensión coloidal. Esto significa que el adhesivo Adper Single Bond 2 nunca se tendrá que agitar antes de usarse. En contraste, las partículas de relleno más grandes que usualmente incorporan algunos adhesivos corren el riesgo de sedimentarse y separarse de la solución. Tales adhesivos requieren que se les agite antes de usarse.

Usos y aplicaciones

El Adhesivo 3M™ ESPE™ Adper™ Single Bond 2 está indicado para los siguientes tipos de restauraciones.

- Restauraciones directas de resina/compómeros fotopolimerizables
- Desensibilización de superficies radiculares
- Reparaciones de porcelana/resina
- Carillas de porcelana (cuando se utiliza en combinación con el Cemento para Carillas RelyX™ Veneer)
- Adhesión de puentes y coronas, restauraciones inlay/onlay, adhesión de amalgama (cuando se utiliza en combinación con el cemento adhesivo de resina RelyX™ ARC).

Instrucciones de uso

- **Técnica adhesiva de grabado total, foto polimerización por 10 segundos.**

  Preparación del diente. Elimine la menor cantidad de estructura dental posible. Utilice un método de aislamiento adecuado. El uso del dique de hule es altamente recomendable. Use un protector pulpar adecuado. Coloque una base o forro cavitario de ionómero de vidrio común o de ionómero de vidrio modificado con resina [híbrido] (3M ESPE Vitrebond™) en áreas profundas de la cavidad.

  Aplicación del adhesivo No se recomienda el uso de aire a presión para retirar el agua acumulada después del paso de grabado ácido; absorba el exceso de humedad de la preparación utilizando una torunda de algodón o una mini esponja. Aplique el adhesivo inmediatamente después de retirar el exceso de humedad.

  Material de Restauración Coloque el material restaurador en incrementos graduales, fotopolimerizando cada capa conforme las va colocando. Polimerice el material de restauración adecuadamente de acuerdo con las instrucciones correspondientes para el tono, grosor de la restauración y el tiempo de fotopolimerización. Ajuste cuidadosamente la oclusión. Verifique la presencia de puntos altos en la oclusión, especialmente en los contactos de excursión lateral.



Precauciones y advertencias

El Adhesivo Adper™ Single Bond 2 contiene acrilatos, incluyendo HEMA (2-hidroxietilmetacrilato). Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica En particular, evítese la exposición a las resinas no polimerizadas Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica sin contacto. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el adhesivo entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y, a continuación, colóquese unos guantes nuevos. En caso de contacto accidental con los ojos o contacto prolongado con los tejidos orales blandos, enjuague con agua en abundancia Si la irritación persiste, consulte con un médico. Mantener alejado de / chispas / llamas al descubierto / superficies calientes. No Fumar. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Lávese completamente después del manejo. Prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

A**lmacenamiento y vida útil**

1. El Sistema Adper™ Single Bond 2 se puede almacenar a temperatura ambiente.
2. El adhesivo Adper™ Single Bond 2 debe taparse inmediatamente después de usarse para minimizar su evaporación.
3. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.
4. No almacene los productos cerca de productos que contengan eugenol.
5. Este sistema está diseñado para usarse a una temperatura ambiental de aproximadamente 21- 24° C o 70-75° F.

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.

Incinerar en una instalación de incineración de residuos autorizada.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): D001 (Inflamable).



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000007310	Adper™ Single Bond 2 Frasco por 6gr	20	INVIMA 2008DM-0001630	Riesgo IIA
LH000009951	Adper™ Single Bond 2 Frasco por 3gr	20	INVIMA 2008DM-0001630	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



DESCRIPCIÓN

Medicamento antiséptico incoloro de uso externo. Para lavado de heridas e infecciones menores de la piel aplique directamente sobre la zona afectada.

INSTRUCCIONES DE USO

Aplicar en la zona de la piel afectada las veces que sea necesario o según recomendación médica.

Principio Activo, Peróxido de Hidrógeno al 3%

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Es un medicamento, no exceder su consumo. Hipersensibilidad al medicamento. Manténgase fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperaturas inferiores a 30°C.

Presentación Envase PEAD blanco 120ml y 3.600ml

Registro Sanitario INVIMA 2015M-0011507-R1

ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	*ESPECIFICACION*	*METODO*
1. Aspecto	Líquido traslúcido, incoloro, libre de partículas extrañas.	PCDC-061
2. Identificación	Se produce coloración azul fugaz en la capa acuosa que cuando se agita y se deja en reposo penetra en la capa etérea.	PCDC-061
3. pH	3,0 – 5,5	PCDC-061
4. Acidez	Se requiere no más de 2,5 mL de NaOH 0,10 N para la neutralización.	PCDC-061
5. Bario	No se produce turbidez ni precipitado en el plazo de 10 minutos.	PCDC-061
6. Metales pesados	≤ 5 ppm	PCDC-061
7. Límite de residuo no volátil	El peso del residuo no excede de 30 mg.	PCDC-061
8. Límite de conservante	El residuo, si lo hubiera, pesa no más de 50 mg (0,05%).	PCDC-061
9. Valoración	Entre 2,5 g y 3,5 g de Peróxido de Hidrógeno por cada 100 mL de solución.	PCDC-061
10. Volumen de llenado mínimo	Mínimo lo rotulado (120 mL o 3600 mL de acuerdo a la presentación comercial)	PCDC-061

***

AGUJA ESTERIL ODONTOLOGICA DE UN SOLO USO



FICHA TECNICA	
NOMBRE DEL PRODUCTO	**Aguja Estéril Odontológica de un solo uso**
PRODUCTO	**Hecho de alta calidad en acero inoxidable**
DESCRIPCIÓN	**1. Prácticamente indoloro, atraumática y perfectamente afilado para darle confort al paciente 2. Empaque individualizado, esterilizado 3. Certificado ISO y CE 4. Esterilizado por gas EO, no toxico, no pirógenos, para un único uso 5. Grado Medico, Siliconada y Tri-biselada**
EMPAQUE	**Empaque x 100 Agujas**
USOS	**Aguja para inyectar la solución anestésica odontológica**
REGISTRO SANITARIO INVIMA	**RS: 2014DM-0012322**
INDICACIONES	**Manténgase o almacénese en un lugar limpio, seco y fresco, no exponer a temperaturas extremas, manténgase dentro del empaque para evitar su contaminación, mantener fuera del alcance de los niños**
MEDIDA	**Aguja de 27g x 30mm – 30g x 21mm**

	Tipo Ficha técnica	Código FTP-08	Versión 01	Vigente desde AGO-2009-	Vigente hasta AGO-2011
	Titulo: **ALCOHOL GLICERINADO OSA**				
	Archivo Magnético D:\Gestion de calidad /fichas técnicas /FTP-08				Pagina 1 de 1

NOMBRE COMERCIAL: ALCOHOL GLICERINADO OSA



FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION

REGISTRO SANITARIO **NSOC33751-09C**

INDICACIONES Y USOS: Antiséptico, sanitizante DE MANOS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: No debe ser ingerido. No usar para elaboración de bebidas alcohólicas. En caso de incendio, no apagar con agua

COMPOSICION: Alcohol , Glicerina USP, Agua Purificada.

La glicerina es un excelente HUMECTANTE de la piel, que impide la resequedad.
Este producto elimina BACTERIAS y HONGOS, seca rápidamente y no requiere enjuague, dejando sus manos limpias y suaves

ALMACENAMIENTO: Debe conservarse en envases bien tapados. Almacenar a temperaturas inferiores a 30°c
Mantener alejado de fuentes de ignición.

PRESENTACION COMERCIAL: Envase de Plástico en PEAD y PET con Tapa y /o Válvula aspersora

Frasco de PEAD por 60 mL, 150mL, 300 mL, 500 mL, 1000 mL, 3600 mL

EMBALAJE: Caja corrugada de 60 mL x 24 Un
Caja corrugada de 150 mL x 24 Un
Caja corrugada de 300 mL x 24 Un
Caja corrugada de 500 mL x 12 Un
Caja corrugada de 1000 mL x 6 Un
Caja corrugada de 3600 mL x 4 Un

	FICHA TÉCNICA ROLLOS DENTALES	Código: CALD-E-108 Act. 02/01/2019 Versión: 10

1. INFORMACIÓN EMPRESARIAL		
Nombre del Fabricante Laboratorios Higietex S.A.S.	**Nit** 890.908.906-2	**Dirección** Carrera 50 A Nº 43 13 Local industrial 119
Ciudad / País de origen Itagüí / Colombia	**Teléfono** (4) 448 47 82	**Correo electrónico (E-mail)** servicioalcliente@higietex.com.co

2. INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	Rollos Dentales
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010577
Marca	Higietex
Descripción del producto	Algodón blanco, absorbente y purificado; formado en rollitos y recortados de un tamaño estándar. Libre de impurezas, material extraño y desprovista de materia grasa.

3. COMPOSICIÓN
Algodón 100 %

4. REQUISITOS LEGALES	
Legislación aplicable	Decreto 4725 de 2005

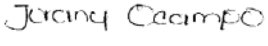
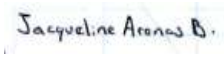
5. CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS		
PARÁMETRO	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Residuo de ignición	Máx. 0,2 %	NTC 2209
Materia grasa	Máx. 0,7 %	NTC 2209
Sustancias solubles en agua	Máx. 0,35 %	NTC 2209
Sustancias solubles en alcohol	Ausente	NTC 2209
Ensayo de Absorción	Mín. 24 veces su masa	NTC 2209
Neutralidad	Cumple	NTC 2209
Semillas de algodón	Máx. 20 Semillas / 4 g	Procedimiento interno
pH	6.0 - 7.9	Procedimiento interno
Diámetro del rollo	9,5 + 0,5 mm	Procedimiento interno
Longitud del rollo	35 + 1 mm	Procedimiento interno

6. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS		
PARÁMETRO	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Recuento total mesoaerobios	<200 ufc / g	USP
Recuento total mohos / levaduras	<200 ufc / g	USP
E.coli	Ausencia	USP
Staphylococcus aureus	Ausencia	USP

7. INFORMACIÓN ADICIONAL	
Usos	Proporciona absorbencia de fluídos en heridas abiertas, durante tratamientos y cirugías odontológicas. Facilita los espacios entre las encías y mucosa bucal.
Leyendas	Producto aséptico. No estéril. No reutilizar.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
Temperatura	10°C - 45 °C
Humedad	20% - 70%
Controles especiales durante el almacenamiento y transporte	No almacenar cerca de productos arómaticos y odoríferos. Aislar de materiales combustibles.

9. CONTENIDO NETO Y ESPECIFICACIONES DE EMPAQUE UNITARIO	
Contenido Neto	**Material de empaque**
1000 Unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper.Largo 31 cm +/-0.2 cm. Ancho: 25 cm +/- 0.2 cm.Pestaña:3.5 cm +/- 0.2 cm.Fuelle: 2 cm +7- 0.2 cm. Calibre:2 m.in +/- 0.1 m.in

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
CARGO	Auxiliar de Calidad	Coordinadora de Calidad	Directora Técnica / Calidad
NOMBRE	Camilo Ruiz	Jurany Ocampo	Jacqueline Arenas
FIRMA			

Prodont Scientific Ltda. Productos Odontológicos y Farmacéuticos NIT. 830.026.935-5	Calle 161A Nº 16A-74 Bogotá D.C Telefax: (1) 672 18 35 www.prodont.com	V2-0515 Página 1 de 1

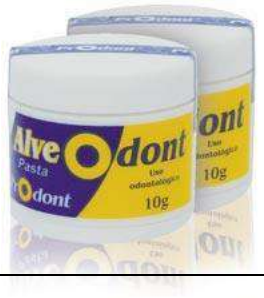
FICHA TÉCNICA

ALVEODONT

Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0002214-R1

1. DESCRIPCION

Pasta suave, de color café claro y olor característico, libre de aglomerados y partículas extrañas.
Contiene: Yodoformo, Benzocaína y Eugenol.
Producto para uso odontológico.
Presentación comercial: pote de 10 g.



2. USOS DEL PRODUCTO

Es utilizado para tratamiento de alveolitis y favorecer la cicatrización. Ejerce una acción analgésica en corto tiempo. Provee un alto grado de desinfección.

3. ESTABILIDAD

El producto se conserva estable por tres años, almacenado bien tapado, en sitio fresco, y protegido de la luz.

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO.

- Irrigar suavemente, con solución salina o antiséptica, el alveolo para eliminar cuerpos extraños, fragmentos óseos, restos dentales o materiales de obturación.
- Introducir en el alveolo **ALVEODONT**.
- Nota: En caso necesario realice la aplicación de anestésico.

5. PRECAUCIONES.

- Antes de manipular el producto leer las instrucciones de uso en la etiqueta y la hoja de seguridad.
- NO debe utilizarse en pacientes menores de 12 años.
- Advertir al paciente de no hacer enjuagues enérgicos durante las 24 horas siguientes a la exodoncia.
- Evitar el contacto con ojos, piel y mucosa. En caso de contacto lavar con abundante agua, consultar al médico y presentar está Ficha Técnica.
- Utilizar guantes apropiados.
- Efectos Ecotóxicos: No incorporar a suelos ni acuíferos. Recoger en seco y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación según acuerdo de las normativas vigentes.
- Mantener los recipientes bien cerrados lejos del alcance de los niños.

ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Nelcy Yadira Reyes **Cargo: Coordinador Control Calidad** **Fecha: Mayo de 2015**	**Nombre: María Victoria Mejía** **Cargo: Dir. Técnico, de C. y A. C.** **Fecha: Mayo de 2015**	**Nombre: Ana Paulina Páez.** **Cargo: Gerente General** **Fecha: Mayo de 2015**

New Stetic S.A
Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: NU ALLOY® DP ACTIVE
FTAD32-002

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

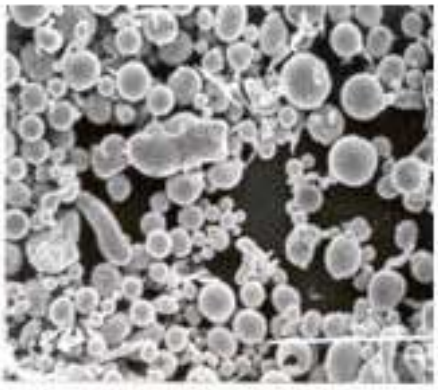
Nu Alloy® dp Active es una aleación para amalgama dental de partícula mezclada, alto contenido de cobre y libre de zinc, elaborada mediante la utilización de equipos de la más reciente y alta tecnología en el campo de la metalurgia dental.

Sus finas partículas garantizan una reacción completa con el mercurio para producir una amalgama de características excepcionales. Al no contener zinc, no se presentan los problemas de expansión retardada o secundaria asociada con la humedad durante el procedimiento de restauración.

Nu Alloy® dp Active es una aleación de composición única o sencilla, lo que garantiza la absoluta homogeneidad química de sus partículas. Gracias a su óptima composición química (45%Ag, 31%Sn y 24%Cu), se elimina la presencia de la fase gama-2 de la microestructura de la amalgama debido al alto contenido de cobre. Esto disminuye los problemas de fragilidad e inestabilidad en ambientes corrosivos.

Gracias a su morfología de mezcla de partículas atomizadas (esféricas) y partículas cortadas en torno (prismáticas), se produce una rápida amalgamación con un contenido óptimo de mercurio (50% máximo), lo que también mejora las propiedades físicas y mecánicas de la amalgama.

Partículas Atomizadas



Partículas Cortadas en Torno



FICHA TÉCNICA: NU ALLOY® DP ACTIVE
FTAD32-002

El tiempo para efectuar todo el procedimiento de restauración es suficientemente cómodo, y permite la utilización de instrumentos convencionales. La amalgama es de endurecimiento normal (regular), con un tiempo de trabajo entre 6 y 8 minutos.

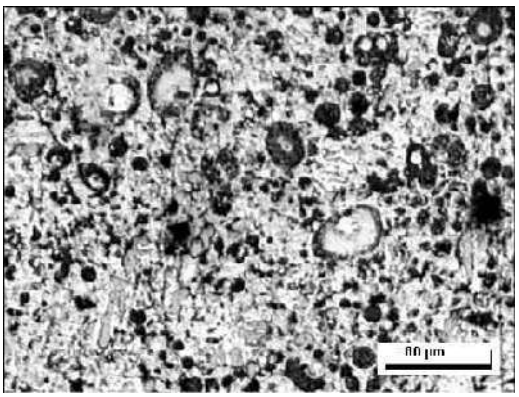
Sus excelentes propiedades físicas garantizan una alta resistencia a la fractura marginal, adaptación y sello marginal excelentes, bajísimo índice de corrosión y un acabado superficial fino de hermoso brillo duradero.

2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Su balanceada composición evita la presencia de la fase gama-2 en la microestructura de la amalgama, lo que garantiza altas propiedades físicas.



Estructura Metalográfica de la Amalgama



FICHA TÉCNICA: NU ALLOY® DP ACTIVE
FTAD32-002

La micrografía muestra una microestructura típica de este tipo de amalgamas dentales. Se evidencia una matriz (zonas blancas) conformada por la fase gama-1 (Ag_2Hg_3), la segunda fase de mayor resistencia, que rodea las partículas de aleación sin consumir (zonas redondeadas). A su vez, estas partículas están rodeadas en su superficie por el producto de reacción con el mercurio que es la fase η (Cu_6Sn_5). Se ha eliminado la fase gama-2 ($Sn_{7-8}Hg$).

3 PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Basado en normas internacionales, las propiedades físicas de la amalgama se verifican en el Laboratorio de Control de la Calidad, mediante la utilización de equipos especializados y calibrados. Las propiedades físicas más relevantes se muestran en la siguiente tabla.

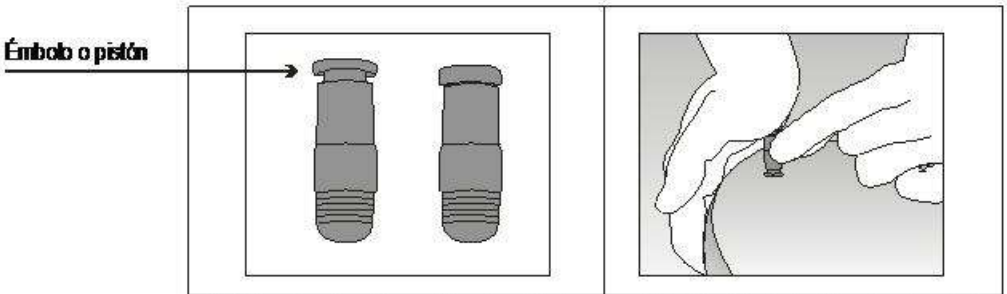
PROPIEDAD	REQUERIMIENTO NORMATIVO (ISO 1559)	RESULTADO DEL PRODUCTO
Resistencia a la compresión a 1 hora (MPa)	50 mínimo	120
Resistencia a la compresión a 24 horas (MPa)	300 mínimo	400
Resistencia a la compresión a 7 días (MPa)	No aplica	450
Creep o escurrimiento estático (%)	3 máximo	0.3 máximo
Cambio dimensional (%)	-0.15 a +0.20	+0.15 máximo
Resistencia a la corrosión	No aplica	Eliminación de la fase Gama-2

4 USO Y APLICACIONES

La amalgama preparada con la aleación Nu Alloy® dp Active, se utiliza para la restauración de la morfología y funcionalidad de los dientes posteriores (molares y

premolares), principalmente en cavidades clase I y II. Para esto se puede hacer uso del sistema de cápsula activante, que ofrece las siguientes ventajas.

- Las cápsulas están fabricadas en plástico de alto impacto.
- El mercurio está confinado en una cámara que impide su contaminación, oxidación y escape de vapores.
- La base de la cápsula es estriada en su superficie, lo que facilita su desprendimiento a la hora de abrir la cápsula para extraer la amalgama.
- No se requiere el uso de pistilo.
- El cierre hermético impide las pérdidas de material durante la amalgamación.
- Hay una amalgamación inmediata, lo que permite usar una amplia variedad de amalgamadores.



(a) Cápsula sin activar y cápsula activada a la izquierda y derecha, respectivamente.

(b) Activación de la cápsula antes de la trituración en el amalgamador.

La cápsula también se puede activar utilizando los dedos.

5 ASEGURAMINETO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

La aleación dental Nu Alloy® dp Active se fabrica con materias primas de altísima calidad, a través de un proceso productivo totalmente estandarizado y certificado bajo el sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 13485 para dispositivos médicos. Además, en el Laboratorio de Control de la Calidad, se verifica el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 1559 para el producto terminado, por medio de equipos específicos.

FICHA TÉCNICA: NU ALLOY® DP ACTIVE
FTAD32-002



Prensa para fabricación de probetas de ensayo



Equipo para ensayo de creep



Máquina Universal para ensayo de resistencia compresiva

6 INSTRUCCIONES DE USO

A. Trituración:

El sistema de cápsula activante se acomoda a una gran variedad de amalgamadores. En la siguiente tabla se especifican algunos de amplio uso.

AMALGAMADOR	TIEMPO MÍNIMO DE TRITURACIÓN EN SEGUNDOS
Dentomax Compact	12
Ghimas Super Digital	No recomendable
Medimix 3 (máx. vel.)	12
Promix modelo 400 (tortuga)	20
Promix model 400 (conejo)	14
Silamat	12
Ultramat 2	12
WIG-L-BUG modelo LP-60 (med.)	20
WIG-L-BUG modelo LP-60 (high)	12
YG-SC	25

En caso de usar los kits con cápsula reutilizable y requerir el uso de pistilo, se debe utilizar preferiblemente uno pequeño para evitar el sobrecalentamiento, pues esto produce amalgamas secas y quebradizas. Sin embargo, en amalgamadores de media y alta velocidad no es necesario el uso de pistilo.

Los tiempos especificados en la tabla pueden variar ligeramente, dependiendo de las características del amalgamador utilizado (antigüedad, estado técnico-mecánico, voltaje) y las preferencias del profesional.

B. Condensación:

La condensación debe efectuarse lo más rápido posible después de terminarse la trituración, utilizando pequeñas cantidades y condensando con cada incremento hasta completar la obturación. Al remover cuidadosamente las capas ricas en mercurio que se forman después de cada condensación, se mejora la resistencia de la restauración.

C. Tallado y bruñido:

Las excelentes características del producto permiten, durante el tallado y el bruñido, una adecuada reconstrucción de la morfología de la pieza dental y la adaptación de la amalgama a los bordes marginales, impidiendo futuras filtraciones y caries recidiva.

D. Pulido:

El pulido de la restauración es muy importante, por cuanto mejora las cualidades superficiales de la amalgama. Una superficie lisa y brillante se traduce en una mejor resistencia contra la corrosión y evita la adherencia de la placa bacteriana. Es igualmente importante hacer un mantenimiento periódico de la restauración, para devolverle su brillo original y mantenerla en óptimas condiciones.

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

Presentaciones sin mercurio:

- Limadura: Frasco x 30 g.
- Tabletas: Caja x 1 oz (80 tabletas de 1 dosis).

Cápsulas predosificadas desechables:

- Frasco x 50, 100, 200 y 500 unidades de 1, 2 y 3 dosis.

Kits:

- Duo: Caja x 80 tabletas de 1 dosis + 80 sachets de mercurio + cápsula reutilizable.
- Trio: Caja x 240 tabletas de 1 dosis + 240 sachets de mercurio + 4 cápsulas reutilizables.

8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE

No requiere según normatividad Colombiana.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto debe mantenerse en su envase original, con el fin de preservarlo y evitar una posible contaminación. Debe ubicarse en un lugar limpio, seco y fresco.

Para las presentaciones en tabletas, debe evitarse la manipulación excesiva del producto o su continua agitación, pues esto puede generar pérdida de aleación desde las tabletas, lo que altera la proporción con el mercurio.

New Stetic S.A
Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: NU ALLOY® DP ACTIVE
FTAD32-002

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

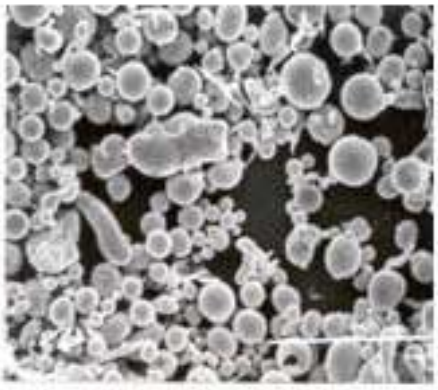
Nu Alloy® dp Active es una aleación para amalgama dental de partícula mezclada, alto contenido de cobre y libre de zinc, elaborada mediante la utilización de equipos de la más reciente y alta tecnología en el campo de la metalurgia dental.

Sus finas partículas garantizan una reacción completa con el mercurio para producir una amalgama de características excepcionales. Al no contener zinc, no se presentan los problemas de expansión retardada o secundaria asociada con la humedad durante el procedimiento de restauración.

Nu Alloy® dp Active es una aleación de composición única o sencilla, lo que garantiza la absoluta homogeneidad química de sus partículas. Gracias a su óptima composición química (45%Ag, 31%Sn y 24%Cu), se elimina la presencia de la fase gama-2 de la microestructura de la amalgama debido al alto contenido de cobre. Esto disminuye los problemas de fragilidad e inestabilidad en ambientes corrosivos.

Gracias a su morfología de mezcla de partículas atomizadas (esféricas) y partículas cortadas en torno (prismáticas), se produce una rápida amalgamación con un contenido óptimo de mercurio (50% máximo), lo que también mejora las propiedades físicas y mecánicas de la amalgama.

Partículas Atomizadas



Partículas Cortadas en Torno



FICHA TÉCNICA: NU ALLOY® DP ACTIVE
FTAD32-002

El tiempo para efectuar todo el procedimiento de restauración es suficientemente cómodo, y permite la utilización de instrumentos convencionales. La amalgama es de endurecimiento normal (regular), con un tiempo de trabajo entre 6 y 8 minutos.

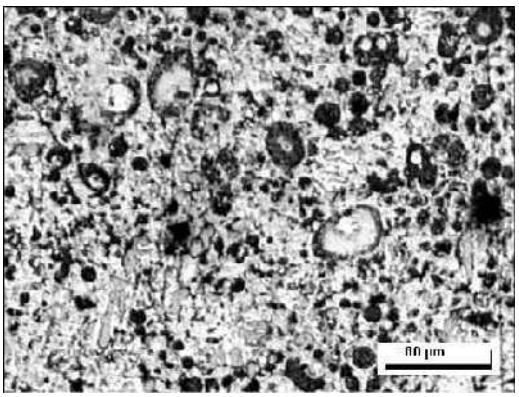
Sus excelentes propiedades físicas garantizan una alta resistencia a la fractura marginal, adaptación y sello marginal excelentes, bajísimo índice de corrosión y un acabado superficial fino de hermoso brillo duradero.

2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Su balanceada composición evita la presencia de la fase gama-2 en la microestructura de la amalgama, lo que garantiza altas propiedades físicas.



Estructura Metalográfica de la Amalgama



FICHA TÉCNICA: NU ALLOY® DP ACTIVE
FTAD32-002

La micrografía muestra una microestructura típica de este tipo de amalgamas dentales. Se evidencia una matriz (zonas blancas) conformada por la fase gama-1 (Ag_2Hg_3), la segunda fase de mayor resistencia, que rodea las partículas de aleación sin consumir (zonas redondeadas). A su vez, estas partículas están rodeadas en su superficie por el producto de reacción con el mercurio que es la fase η (Cu_6Sn_5). Se ha eliminado la fase gama-2 ($Sn_{7-8}Hg$).

3 PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Basado en normas internacionales, las propiedades físicas de la amalgama se verifican en el Laboratorio de Control de la Calidad, mediante la utilización de equipos especializados y calibrados. Las propiedades físicas más relevantes se muestran en la siguiente tabla.

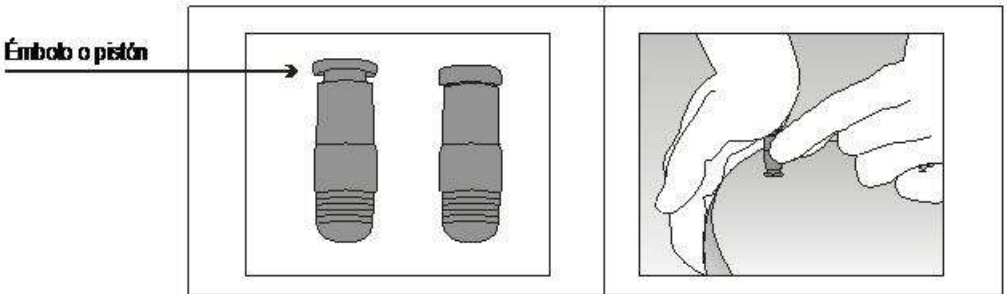
PROPIEDAD	REQUERIMIENTO NORMATIVO (ISO 1559)	RESULTADO DEL PRODUCTO
Resistencia a la compresión a 1 hora (MPa)	50 mínimo	120
Resistencia a la compresión a 24 horas (MPa)	300 mínimo	400
Resistencia a la compresión a 7 días (MPa)	No aplica	450
Creep o escurrimiento estático (%)	3 máximo	0.3 máximo
Cambio dimensional (%)	-0.15 a +0.20	+0.15 máximo
Resistencia a la corrosión	No aplica	Eliminación de la fase Gama-2

4 USO Y APLICACIONES

La amalgama preparada con la aleación Nu Alloy® dp Active, se utiliza para la restauración de la morfología y funcionalidad de los dientes posteriores (molares y

premolares), principalmente en cavidades clase I y II. Para esto se puede hacer uso del sistema de cápsula activante, que ofrece las siguientes ventajas.

- Las cápsulas están fabricadas en plástico de alto impacto.
- El mercurio está confinado en una cámara que impide su contaminación, oxidación y escape de vapores.
- La base de la cápsula es estriada en su superficie, lo que facilita su desprendimiento a la hora de abrir la cápsula para extraer la amalgama.
- No se requiere el uso de pistilo.
- El cierre hermético impide las pérdidas de material durante la amalgamación.
- Hay una amalgamación inmediata, lo que permite usar una amplia variedad de amalgamadores.



(a) Cápsula sin activar y cápsula activada a la izquierda y derecha, respectivamente.

(b) Activación de la cápsula antes de la trituración en el amalgamador.

La cápsula también se puede activar utilizando los dedos.

5 ASEGURAMINETO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

La aleación dental Nu Alloy® dp Active se fabrica con materias primas de altísima calidad, a través de un proceso productivo totalmente estandarizado y certificado bajo el sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 13485 para dispositivos médicos. Además, en el Laboratorio de Control de la Calidad, se verifica el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 1559 para el producto terminado, por medio de equipos específicos.

FICHA TÉCNICA: NU ALLOY® DP ACTIVE
FTAD32-002



Prensa para fabricación de probetas de ensayo



Equipo para ensayo de creep



Máquina Universal para ensayo de resistencia compresiva

6 INSTRUCCIONES DE USO

A. Trituración:

El sistema de cápsula activante se acomoda a una gran variedad de amalgamadores. En la siguiente tabla se especifican algunos de amplio uso.

AMALGAMADOR	TIEMPO MÍNIMO DE TRITURACIÓN EN SEGUNDOS
Dentomax Compact	12
Ghimas Super Digital	No recomendable
Medimix 3 (máx. vel.)	12
Promix modelo 400 (tortuga)	20
Promix model 400 (conejo)	14
Silamat	12
Ultramat 2	12
WIG-L-BUG modelo LP-60 (med.)	20
WIG-L-BUG modelo LP-60 (high)	12
YG-SC	25

En caso de usar los kits con cápsula reutilizable y requerir el uso de pistilo, se debe utilizar preferiblemente uno pequeño para evitar el sobrecalentamiento, pues esto produce amalgamas secas y quebradizas. Sin embargo, en amalgamadores de media y alta velocidad no es necesario el uso de pistilo.

Los tiempos especificados en la tabla pueden variar ligeramente, dependiendo de las características del amalgamador utilizado (antigüedad, estado técnico-mecánico, voltaje) y las preferencias del profesional.

B. Condensación:

La condensación debe efectuarse lo más rápido posible después de terminarse la trituración, utilizando pequeñas cantidades y condensando con cada incremento hasta completar la obturación. Al remover cuidadosamente las capas ricas en mercurio que se forman después de cada condensación, se mejora la resistencia de la restauración.

C. Tallado y bruñido:

Las excelentes características del producto permiten, durante el tallado y el bruñido, una adecuada reconstrucción de la morfología de la pieza dental y la adaptación de la amalgama a los bordes marginales, impidiendo futuras filtraciones y caries recidiva.

D. Pulido:

El pulido de la restauración es muy importante, por cuanto mejora las cualidades superficiales de la amalgama. Una superficie lisa y brillante se traduce en una mejor resistencia contra la corrosión y evita la adherencia de la placa bacteriana. Es igualmente importante hacer un mantenimiento periódico de la restauración, para devolverle su brillo original y mantenerla en óptimas condiciones.

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

Presentaciones sin mercurio:

- Limadura: Frasco x 30 g.
- Tabletas: Caja x 1 oz (80 tabletas de 1 dosis).

Cápsulas predosificadas desechables:

- Frasco x 50, 100, 200 y 500 unidades de 1, 2 y 3 dosis.

Kits:

- Duo: Caja x 80 tabletas de 1 dosis + 80 sachets de mercurio + cápsula reutilizable.
- Trio: Caja x 240 tabletas de 1 dosis + 240 sachets de mercurio + 4 cápsulas reutilizables.

8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE

No requiere según normatividad Colombiana.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto debe mantenerse en su envase original, con el fin de preservarlo y evitar una posible contaminación. Debe ubicarse en un lugar limpio, seco y fresco.

Para las presentaciones en tabletas, debe evitarse la manipulación excesiva del producto o su continua agitación, pues esto puede generar pérdida de aleación desde las tabletas, lo que altera la proporción con el mercurio.

MICROPINCEL APLICADOR DENTAL NATURAL MASTER

Descripción General del Producto

a. Micro-aplicador que consiste en un mango de plástico con una adaptación de pequeñas fibras no absorbentes, organizadas de forma esférica en uno de los extremos.

Composición Química

a. Mango de Polipropileno
b. Grupo de fibras de Nylon

Propiedades Físicas

a. Longitud del aplicador
b. Diámetro de la cabeza y longitud del grupo de fibras
c. Color
d. Forma
e. Unidad de empaque

Uso y aplicaciones

a. El Micro-aplicador es empleado en procedimientos odontológicos para aplicar, cantidades controladas de materiales tales como cementos, ácidos, sellantes, agentes de unión, soluciones hemostáticas, acondicionadores, etc. Este instrumento es un medio para la fácil manipulación y colocación del material a utilizar. También puede ser utilizado en otro tipo de procedimientos como medio para la aplicación de maquillaje, pegamento, etc.

Vida útil

a. Este producto no tiene fecha de vencimiento

BABERO PLASTICO



Producto diseñado para ser usado por pacientes como protección, en procedimientos odontológicos aislantes de líquidos, confortable, higiénico, antialérgicos, no esterilizable.

- Fabricado en Plástico.
- Con tiras de sujeción.
- Colores surtidos.
- Medidas 35*45.
- Unidad de Empaque: Unidad

MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA.
RUA AUGUSTO FERREIRA DE MORAES N.° 224 - SOCORRO – SÃO PAULO - SP.
CEP.: 04763-000 TEL.: (0** 11) 5548-1133
C.N.P.J/M.F (*CATASTRO NACIONAL DE PERSONAS JURÍDICAS / MINISTERIO DE LA HACIENDA*) 02.039.112/0001-81

REPORTE TÉCNICO

REFERENTE: Registro de FAMILIAS de Material de Uso Médico NACIONAL

Proceso nº. 25351.054199/2007-11

Informaciones del REPORTE TÉCNICO

PRODUCTO / MARCA: BANDA MATRIZ DE ACERO INOXIDABLE

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO:

Las Bandas Matrices de Acero Inoxidable se fabrican con Acero Inoxidable Tipo AISI 304. Se comercializan en rollos con 5,0, 6,0 y 7,0 mm de ancho, 0,05 de espesor y 0,5, 1,0, 3,0 y 5,0 metros de largo y rollos con 0,50, 0,60 y 0,70 mm de ancho, 0,05 de espesor y 90,0 metros de largo y los modelos TOFFLEMIRE en rollos con 01 y 02 mm de ancho, 0,05 de espesor y 67,0 metros de largo.

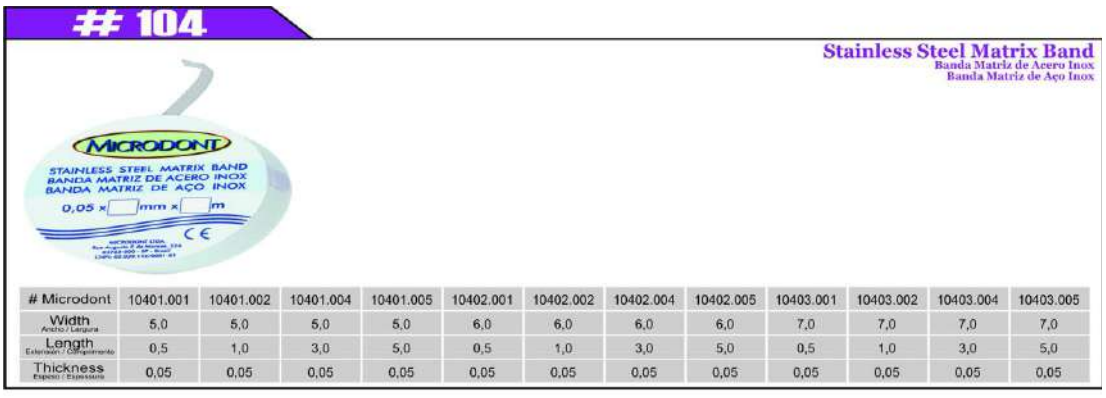
Estos se identificarán por medio de los siguientes códigos: 10401.001, 10401.002, 10401.004, 10401.005, 10402.001, 10402.002, 10402.004, 10402.005, 10403.001, 10403.002, 10403.004, 10403.005, 10405.001, 10407.001, 10405.002, 10407.002, 10409.001, 10410.001, 10409.002, 10410.002, 10409.003 y 10410.003.

Las Bandas Matrices reemplazan una o más paredes ausentes del diente y son ideales para promover el contorno proximal siendo suficientemente rígidas para que no se suelten durante la fijación de la amalgama de fácil aplicación y remoción sin dañar la restauración.

Las Bandas Matrices se envasan individualmente y son debidamente identificadas y posteriormente envasadas en cajas plásticas, con todas las informaciones necesarias al producto.

Uso exclusivo para profesionales del área Odontológica.

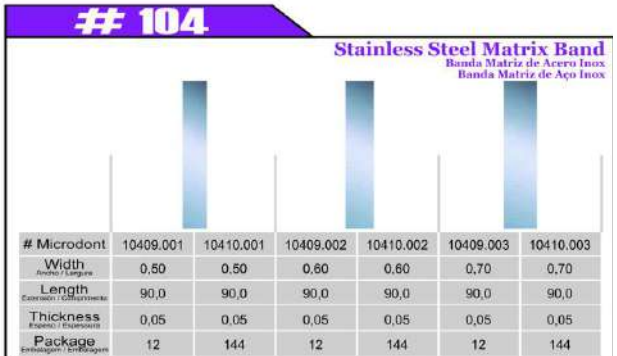
Las ilustraciones abajo demuestran las Bandas Matrices en la forma que se comercializarán.



# Microdont	10401.001	10401.002	10401.004	10401.005	10402.001	10402.002	10402.004	10402.005	10403.001	10403.002	10403.004	10403.005
Width	5,0	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	7,0	7,0	7,0	7,0
Length	0,5	1,0	3,0	5,0	0,5	1,0	3,0	5,0	0,5	1,0	3,0	5,0
Thickness	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05



#	01	01	02	02
# Microdont	10405.001	10407.001	10405.002	10407.002
Length	67,0	67,0	67,0	67,0
Thickness	0,05	0,05	0,05	0,05
Package	12	144	12	144



# Microdont	10409.001	10410.001	10409.002	10410.002	10409.003	10410.003
Width	0,50	0,50	0,60	0,60	0,70	0,70
Length	90,0	90,0	90,0	90,0	90,0	90,0
Thickness	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Package	12	144	12	144	12	144

1.1.1. FUNDAMENTOS DE SU OPERACIÓN Y SU ACCIÓN:

Las Bandas Matrices tienen su funcionamiento y acción para reemplazar una o más paredes ausentes del diente durante el proceso de restauración.

1.1.2. COMPOSICIÓN QUÍMICA:

El producto está compuesto de Acero Inoxidable Tipo AISI 304.

Acero Inoxidable AISI 304		
De acuerdo con la NBR ISO 13911: 1997 / Clase N (NBR ISO 7153-1)		
Carbono	(C)	0,07 Máx.
Manganeso	(Mn)	2,00 Máx.
Fósforo	(P)	0,045 Máx.
Azufre	(S)	0,030 Máx.
Silicio	(Si)	1,00 Máx.
Cromo	(Cr)	17,00 - 19,00
Níquel	(Ni)	8,00 - 11,00
Otros Elementos		
Nitrógeno	(N)	0,10 Máx.

1.2. INDICACIÓN / FINALIDAD:

Las Bandas Matrices se utilizan en consultorios odontológicos, por profesionales capacitados estando su uso indicado para reemplazo de una o más paredes ausentes del diente durante el proceso de restauración.

1.3. PRECAUCIONES DE USO / ADVERTENCIAS / RESTRICCIONES DE USO:

Producto Exclusivo para Uso Odontológico.
Producto No Estéril.
Esterilizar, antes del uso, de acuerdo con el procedimiento estándar.

Sólo profesionales del área, debidamente capacitados y habilitados para la ejecución de dichos procedimientos de acuerdo con las normas y prácticas adecuadas deben usar este producto.

1.3.1. ACLARACIÓN ACERCA DEL USO DEL PRODUCTO:

Las Bandas Matrices están indicadas para reemplazar una o más paredes ausentes del diente durante o proceso de restauración, envolviendo el diente con la banda matriz de forma a reemplazar la pared ausente y aplicar la amalgama y remover la banda matriz, los productos tendrán su uso destinado a los profesionales del área de odontología, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos relacionados a su uso.

1.3.2. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Las Bandas Matrices se envasan individualmente y son debidamente identificadas y posteriormente envasadas en cajas plásticas, con todas las informaciones necesarias al producto.

Los envases que contienen el producto deben transportarse, almacenarse y mantenerse en lugares frescos, secos y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperie.

1.4. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

Las Bandas Matrices se envasan individualmente y son debidamente identificadas y posteriormente envasadas en cajas plásticas, con todas las informaciones necesarias al producto.

Se comercializan en rollos con 5,0, 6,0 y 7,0 mm de ancho, 0,05 de espesor y 0,5, 1,0, 3,0 y 5,0 metros de largo y rollos con 0,50, 0,60 y 0,70 mm de ancho, 0,05 de espesor y 90,0 metros de largo y los modelos TOFFLEMIRE en rollos con 01 y 02 mm de ancho, 0,05 de espesor y 67,0 metros de largo.

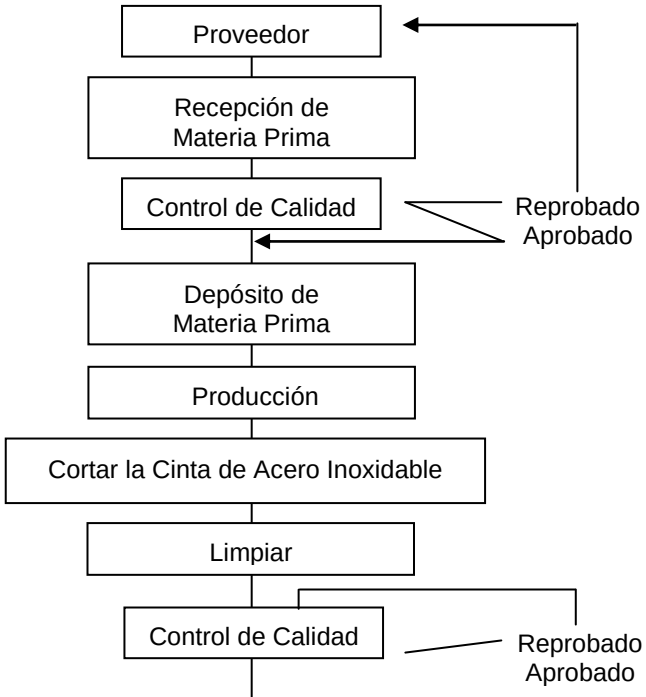
Estos se identificarán por medio de los siguientes códigos: 10401.001, 10401.002, 10401.004, 10401.005, 10402.001, 10402.002, 10402.004, 10402.005, 10403.001, 10403.002, 10403.004, 10403.005, 10405.001, 10407.001, 10405.002, 10407.002, 10409.001, 10410.001, 10409.002, 10410.002, 10409.003 y 10410.003.

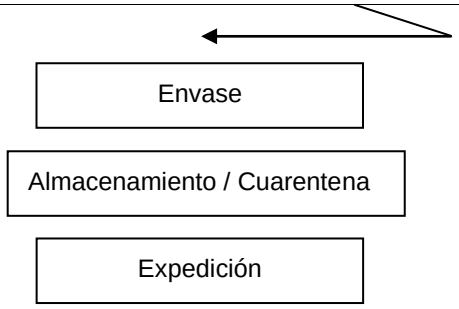


1.5. DIAGRAMA DE FLUJO DE PRODUCCIÓN:

Todas las etapas del proceso productivo se realizan con miras a cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (B.P.F). Los procedimientos operativos involucrados en el sistema de la calidad están debidamente validados y los deben seguir todos los involucrados en la obtención del producto.

Diagrama de Flujo de Fabricación y la Descripción Resumida de las etapas del proceso de fabricación.





- **Descripción Resumida de cada etapa de este proceso hasta la obtención del producto acabado:**

  - **Suministro de Materia Prima:**
    La Banda Matriz de Acero Inoxidable se suministra y se envasa individualmente en rollo con identificación de proveedor, número de lote y dimensiones y/o medidas.

  - **Control de Calidad de Materia Prima:**
    El Control de Calidad hace la verificación, registro y pruebas y asigna un número de lote Microdont.

  - **Corte del producto (Materia Prima) para fabricación de la Banda Matriz:**
    La Banda Matriz de Acero Inoxidable se lleva a la producción para que la corte la máquina de corte en las dimensiones ya prefabricadas y limpiadas.

  - **Control de Calidad del Producto Semiacabado:**
    Se lleva muestra del envase para pruebas de control de calidad.

  - **Envase / Etiquetado:**
    No puede haber influencia física o química entre envase y el producto que pueda modificar su calidad.

  - **Control de Calidad del Producto Acabado:**

    Análisis de la Etiqueta:

    El envase deberá contener en la etiqueta las informaciones a continuación:

    1. El nombre y la dirección del fabricante: MICRODONT; Rua Augusto Ferreira de Moraes, nº 224 - Socorro - São Paulo - SP.
    2. Medidas: Rollos con 5,0, 6,0 y 7,0 mm de ancho, 0,05 de espesor y 0,5, 1,0, 3,0 y 5,0 metros de largo / Rollos con 0,50, 0,60 y 0,70 mm de ancho, 0,05 de espesor y 90,0 metros de largo / Modelos TOFFLEMIRE en rollos con 01 y 02 mm de ancho, 0,05 de espesor y 67,0 metros de largo.
    3. Clasificación del Producto: Componentes para Ortodoncia.
    4. Composición: Acero Inoxidable AISI 304.
    5. Nombre del Responsable Técnico y su número en el Consejo Regional de Química – Capítulo São Paulo (C.R.Q-SP).
    6. Registro ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) nº.:
    7. La condición No Estéril.
    8. Nº de unidades en el envase:
    9. Fecha de Fabricación, Nº de Lote y Fecha de Caducidad.

  - **Almacenamiento / Cuarentena:**
    Es necesario almacenar el producto en lugar seco, fresco y al abrigo de variaciones de temperatura, humedad y basuras hasta la aprobación del Control de Calidad para el lote.

El material reprobado debe almacenarse en área restringida "REPROBADO", y se deben llevar a cabo medidas si hay riesgos contra la salud pública.
Se deben conservar muestras del producto No Estéril en la empresa.

- **Expedición:**
  Envase para transporte: cajas de cartón cerrado con impresión externa.
  Modo de transporte: en camiones cerrados.

1.6. DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO:

Con miras a obtener el máximo de eficacia y seguridad, la Banda Matriz de Acero Inoxidable tendrá su uso destinado sólo a los profesionales del área de odontología, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos relacionados al uso correcto del producto.

El producto para salud debe poseer el desempeño que lo atribuye el fabricante y debe ejecutar sus funciones de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

La característica y desempeño del producto no deben modificarse de modo a que puedan causarle un compromiso al estado clínico y seguridad de los pacientes o consumidores ni tampoco, si aplicable, a otras personas, mientras dure el período de validez que prevé el fabricante y en condiciones regulares de uso.

La producción empieza a partir de la emisión de un orden de fabricación que describe clara y detalladamente todos los procedimientos que se deben cumplir para la obtención de un producto que cumpla con las especificaciones de calidad ya establecidas.

El producto debe diseñarse, fabricarse y envasarse de modo que sus características y desempeño, según su utilización prevista, no cambien durante el almacenamiento y transporte, tomando en consideración las instrucciones y datos que los suministra el fabricante.

Es necesario que se cumplan y se sigan todos los cuidados, precauciones e informaciones que el fabricante transmite.

1.6.1. EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS AL PRODUCTO:

El riesgo asociado al producto: Banda Matriz de Acero Inoxidable, sigue lo que se describe en el adjunto V de la Resolución RDC nº 185 de 22/10/2001. El producto en cuestión está clasificado como Producto Médico de la Clase II, de acuerdo con la Regla 06, producto invasivo quirúrgicamente de uso transitorio (menos de 60 min.).

Los factores de riesgo mencionados y los factores de riesgo correspondientes a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del producto, según la Resolución RDC nº 56 de 06/04/2001 se describen en la tabla a continuación:

Ítem	Factor de Riesgo (1)	Requisitos Esenciales de Seguridad Asociados a los Factores de Riesgo (2)
1	Toxicidad	7.1(a)
3	Incompatibilidad biológica	7.1(b)
4	Contaminantes residuales	7.2 , 7.4
6	Infección y contaminación microbiana	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7
8	Inestabilidad y limitaciones de características físicas y ergonómicas	9.2(a)

(1) Esta tabla plasma todos los factores de riesgo que se aplican al producto (Banda Matriz de Acero Inoxidable), que se deben tomar en consideración en la evaluación de riesgo.

Un producto no está necesariamente asociado a todos los factores de riesgo y requisitos esenciales de seguridad señalados, una vez que estos factores de riesgo y requisitos dependen de la tecnología, uso y aplicación del producto.

(2) Los Requisitos Esenciales de Seguridad señalados en esta tabla y en los archivos adjuntos a continuación corresponden a los ítems del reglamento técnico aprobado por la Resolución RDC nº 56 de 06/04/01, que contiene prescripciones de seguridad que se aplican a cada grupo de producto o familia de productos, que tan sólo se cumplan, eliminan o reducen los factores de riesgo asociados.

El análisis de las no conformidades de los productos en relación a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia se describe a continuación:

Requisitos relativos al proyecto y fabricación:

7. Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas:

7.1. Los productos para la salud deben diseñarse y fabricarse de modo a que se garanticen las características y desempeño que se mencionan en los Requisitos Generales.

a) Selección de los materiales utilizados, particularmente cuando hay toxicidad y, si se aplica, la inflamabilidad;
No se aplica, pues el producto no demuestra toxicidad.

b) Compatibilidad entre los materiales utilizados y entre los materiales y los tejidos biológicos, células y fluidos corpóreos, considerando la finalidad prevista del producto médico;
No se aplica, pues el producto no demuestra compatibilidad entre los materiales.

7.2. Los productos para la salud deben diseñarse, fabricarse y envasarse de manera que se minimice el riesgo de que los contaminantes y residuos presentan a las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto.

El producto se fabrica en condiciones ambientales adecuadas de acuerdo con los Procedimientos del Sistema de la Calidad (Control Ambiental) cumpliendo con los requisitos de la RDC nº 59 - Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos, que asegura que los productos se entreguen en el mercado libres sin contaminantes y libres de residuos.

7.4. Los productos para la salud deben diseñarse, fabricarse y envasarse de manera que se reduzcan a lo mínimo posible los riesgos que emanen de las sustancias que de este se suelten.
No aplicable, pues no hay posibilidad de que sustancias se suelten de este producto.

8. Infección y Contaminación Microbiana:

8.1. Los productos para la salud y sus procesos de fabricación deben estar diseñados de manera a que se elimine o se reduzca el riesgo de infección al paciente o consumidor.
No aplicable, pues el producto no ofrece riesgo alguno al paciente o consumidor.

8.2. Los tejidos de origen animal deben proceder de animales sometidos a controles y adecuado seguimiento veterinario, en función del uso a que se destinan estos tejidos. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, se conservarán, se analizarán y se manipularán de manera a que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad. Objetivamente ofrecer garantías contra virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.
No se aplica, pues este ítem no sirve para el producto.

8.3. Los productos para salud, suministrados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y envasarse en envase no reutilizable o de acuerdo con procedimientos apropiados, de manera que estén estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las

condiciones previstas de almacenamiento y transporte, hasta que se viole o se abra el envase protector que garantiza la esterilidad.

No se aplica, pues el producto se suministra no estéril.

8.4. Los productos para salud suministrados en estado estéril deben fabricarse y esterilizarse por métodos apropiados y validados.

No se aplica, pues el producto se suministra no estéril.

8.5. Los productos para salud que deben esterilizarse necesariamente deben fabricarse en condiciones de control ambiental adecuadamente controlados.

Como el producto se fabrica de acuerdo con la RDC nº 59 - Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos, adoptando procedimientos internos de control ambiental específicos, garantizando condiciones relativas al medio ambiente ideales, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

8.6. Los sistemas de envase destinados a productos para la salud no estériles deben conservar el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto.

Los productos se envasan de manera que se garantice que éstos se conserven sin deterioro en el estado de limpieza previsto y se minimice el riesgo de contaminación microbiano.

8.7. El envase o etiquetado de los productos para salud debe permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.

El envase y etiquetado del producto sigue las directrices de la Resolución RDC nº 59 - Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos, y el etiquetado específicamente sigue también la RDC nº 185, que posibilita la identificación clara y sencilla de su contenido, incluso su forma de presentación y de que se trata de un producto “No Estéril”, de acuerdo a lo que se describe en el ítem 1.3 de este Reporte Técnico.

9. Propiedades Relativas a la Manufactura y al Medio Ambiente.

9.2. Los productos para salud deben diseñarse y fabricarse de manera que se eliminen o se reduzcan:

a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación de volumen / presión, la dimensión, y, si aplicable, ergonómicas;
Si se utiliza el producto de acuerdo con sus instrucciones de uso (adjunta a este requerimiento de registro), los riesgos de lesión vinculadas a sus características físicas se minimizan.

1.6.2. REFERENCIAS DE NORMAS APLICABLES:

ISO 14971:2000	:	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
Directive 93/42/EEC	:	Medical devices.
ISO 9002:1994	:	Certificate No. QSC-AQ-SPA-RvA emitted in June 27th, 2002.
NBR ISO 13485	:	Quality Systems - Medical devices - Particular requirements for the application of NBR ISO 9002.

Representante Legal
Gertruda Fischer
RG. n.º 2.658.995-3

Responsable Técnico
Marcelo Marques de Oliveira
C.R.Q-SP. (*Consejo Regional de Químico - Capítulo São Paulo*)
n.º 04.158.459

MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA.
RUA AUGUSTO FERREIRA DE MORAES N.° 224 - SOCORRO – SÃO PAULO - SP.
CEP.: 04763-000 TEL.: (0** 11) 5548-1133
C.N.P.J/M.F (*CATASTRO NACIONAL DE PERSONAS JURÍDICAS / MINISTERIO DE LA HACIENDA*) 02.039.112/0001-81

REPORTE TÉCNICO

REFERENTE: Registro de FAMILIAS de Material de Uso Médico NACIONAL

Proceso nº. 25351.054199/2007-11

Informaciones del REPORTE TÉCNICO

PRODUCTO / MARCA: BANDA MATRIZ DE ACERO INOXIDABLE

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO:

Las Bandas Matrices de Acero Inoxidable se fabrican con Acero Inoxidable Tipo AISI 304. Se comercializan en rollos con 5,0, 6,0 y 7,0 mm de ancho, 0,05 de espesor y 0,5, 1,0, 3,0 y 5,0 metros de largo y rollos con 0,50, 0,60 y 0,70 mm de ancho, 0,05 de espesor y 90,0 metros de largo y los modelos TOFFLEMIRE en rollos con 01 y 02 mm de ancho, 0,05 de espesor y 67,0 metros de largo.

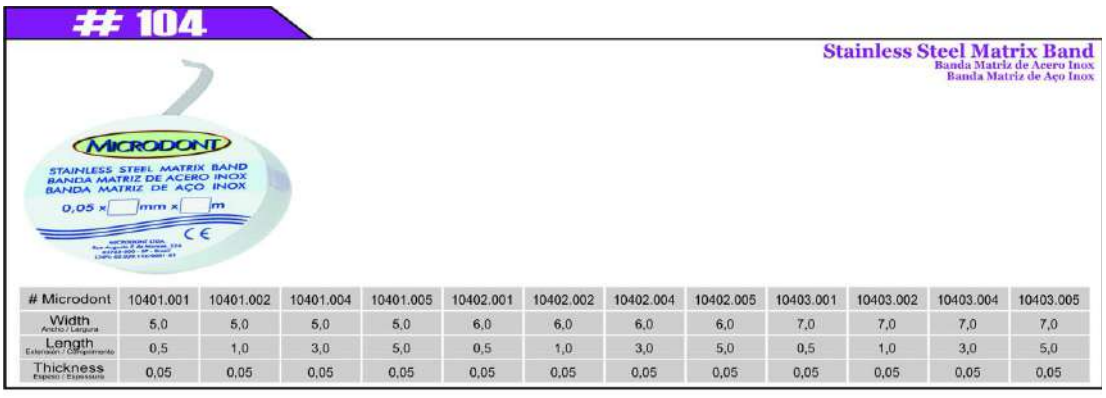
Estos se identificarán por medio de los siguientes códigos: 10401.001, 10401.002, 10401.004, 10401.005, 10402.001, 10402.002, 10402.004, 10402.005, 10403.001, 10403.002, 10403.004, 10403.005, 10405.001, 10407.001, 10405.002, 10407.002, 10409.001, 10410.001, 10409.002, 10410.002, 10409.003 y 10410.003.

Las Bandas Matrices reemplazan una o más paredes ausentes del diente y son ideales para promover el contorno proximal siendo suficientemente rígidas para que no se suelten durante la fijación de la amalgama de fácil aplicación y remoción sin dañar la restauración.

Las Bandas Matrices se envasan individualmente y son debidamente identificadas y posteriormente envasadas en cajas plásticas, con todas las informaciones necesarias al producto.

Uso exclusivo para profesionales del área Odontológica.

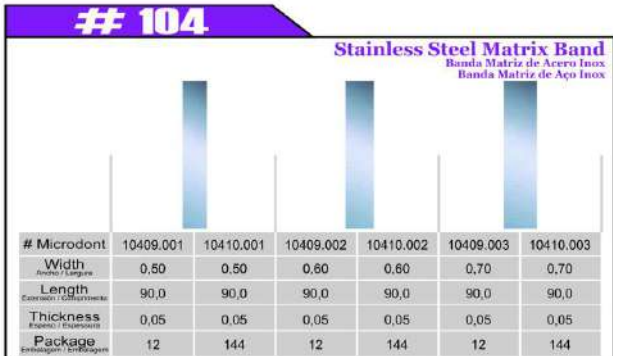
Las ilustraciones abajo demuestran las Bandas Matrices en la forma que se comercializarán.



# Microdont	10401.001	10401.002	10401.004	10401.005	10402.001	10402.002	10402.004	10402.005	10403.001	10403.002	10403.004	10403.005
Width	5,0	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	7,0	7,0	7,0	7,0
Length	0,5	1,0	3,0	5,0	0,5	1,0	3,0	5,0	0,5	1,0	3,0	5,0
Thickness	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05



#	01	01	02	02
# Microdont	10405.001	10407.001	10405.002	10407.002
Length	67,0	67,0	67,0	67,0
Thickness	0,05	0,05	0,05	0,05
Package	12	144	12	144



# Microdont	10409.001	10410.001	10409.002	10410.002	10409.003	10410.003
Width	0,50	0,50	0,60	0,60	0,70	0,70
Length	90,0	90,0	90,0	90,0	90,0	90,0
Thickness	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Package	12	144	12	144	12	144

1.1.1. FUNDAMENTOS DE SU OPERACIÓN Y SU ACCIÓN:

Las Bandas Matrices tienen su funcionamiento y acción para reemplazar una o más paredes ausentes del diente durante el proceso de restauración.

1.1.2. COMPOSICIÓN QUÍMICA:

El producto está compuesto de Acero Inoxidable Tipo AISI 304.

Acero Inoxidable AISI 304		
De acuerdo con la NBR ISO 13911: 1997 / Clase N (NBR ISO 7153-1)		
Carbono	(C)	0,07 Máx.
Manganeso	(Mn)	2,00 Máx.
Fósforo	(P)	0,045 Máx.
Azufre	(S)	0,030 Máx.
Silicio	(Si)	1,00 Máx.
Cromo	(Cr)	17,00 - 19,00
Níquel	(Ni)	8,00 - 11,00
Otros Elementos		
Nitrógeno	(N)	0,10 Máx.

1.2. INDICACIÓN / FINALIDAD:

Las Bandas Matrices se utilizan en consultorios odontológicos, por profesionales capacitados estando su uso indicado para reemplazo de una o más paredes ausentes del diente durante el proceso de restauración.

1.3. PRECAUCIONES DE USO / ADVERTENCIAS / RESTRICCIONES DE USO:

Producto Exclusivo para Uso Odontológico.
Producto No Estéril.
Esterilizar, antes del uso, de acuerdo con el procedimiento estándar.

Sólo profesionales del área, debidamente capacitados y habilitados para la ejecución de dichos procedimientos de acuerdo con las normas y prácticas adecuadas deben usar este producto.

1.3.1. ACLARACIÓN ACERCA DEL USO DEL PRODUCTO:

Las Bandas Matrices están indicadas para reemplazar una o más paredes ausentes del diente durante o proceso de restauración, envolviendo el diente con la banda matriz de forma a reemplazar la pared ausente y aplicar la amalgama y remover la banda matriz, los productos tendrán su uso destinado a los profesionales del área de odontología, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos relacionados a su uso.

1.3.2. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Las Bandas Matrices se envasan individualmente y son debidamente identificadas y posteriormente envasadas en cajas plásticas, con todas las informaciones necesarias al producto.

Los envases que contienen el producto deben transportarse, almacenarse y mantenerse en lugares frescos, secos y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperie.

1.4. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

Las Bandas Matrices se envasan individualmente y son debidamente identificadas y posteriormente envasadas en cajas plásticas, con todas las informaciones necesarias al producto.

Se comercializan en rollos con 5,0, 6,0 y 7,0 mm de ancho, 0,05 de espesor y 0,5, 1,0, 3,0 y 5,0 metros de largo y rollos con 0,50, 0,60 y 0,70 mm de ancho, 0,05 de espesor y 90,0 metros de largo y los modelos TOFFLEMIRE en rollos con 01 y 02 mm de ancho, 0,05 de espesor y 67,0 metros de largo.

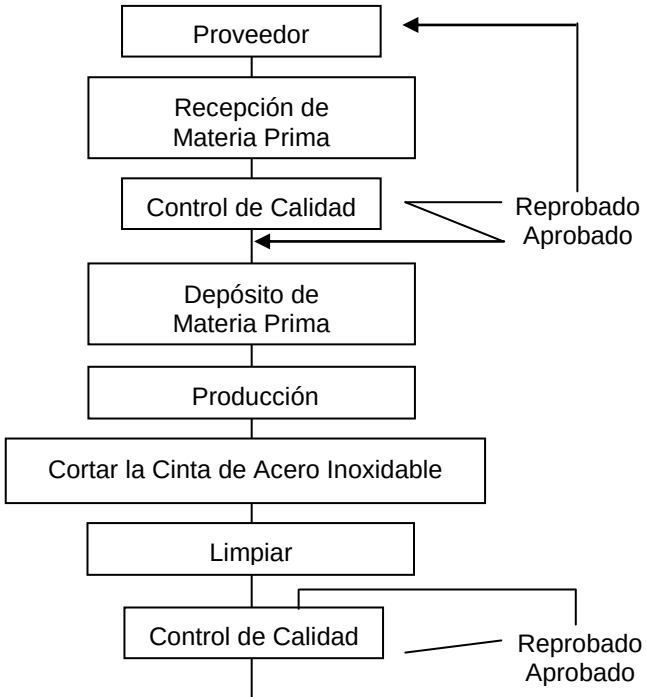
Estos se identificarán por medio de los siguientes códigos: 10401.001, 10401.002, 10401.004, 10401.005, 10402.001, 10402.002, 10402.004, 10402.005, 10403.001, 10403.002, 10403.004, 10403.005, 10405.001, 10407.001, 10405.002, 10407.002, 10409.001, 10410.001, 10409.002, 10410.002, 10409.003 y 10410.003.

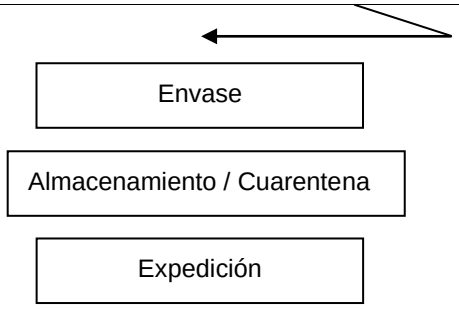


1.5. DIAGRAMA DE FLUJO DE PRODUCCIÓN:

Todas las etapas del proceso productivo se realizan con miras a cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (B.P.F). Los procedimientos operativos involucrados en el sistema de la calidad están debidamente validados y los deben seguir todos los involucrados en la obtención del producto.

Diagrama de Flujo de Fabricación y la Descripción Resumida de las etapas del proceso de fabricación.





- **Descripción Resumida de cada etapa de este proceso hasta la obtención del producto acabado:**

  - **Suministro de Materia Prima:**
    La Banda Matriz de Acero Inoxidable se suministra y se envasa individualmente en rollo con identificación de proveedor, número de lote y dimensiones y/o medidas.

  - **Control de Calidad de Materia Prima:**
    El Control de Calidad hace la verificación, registro y pruebas y asigna un número de lote Microdont.

  - **Corte del producto (Materia Prima) para fabricación de la Banda Matriz:**
    La Banda Matriz de Acero Inoxidable se lleva a la producción para que la corte la máquina de corte en las dimensiones ya prefabricadas y limpiadas.

  - **Control de Calidad del Producto Semiacabado:**
    Se lleva muestra del envase para pruebas de control de calidad.

  - **Envase / Etiquetado:**
    No puede haber influencia física o química entre envase y el producto que pueda modificar su calidad.

  - **Control de Calidad del Producto Acabado:**

    Análisis de la Etiqueta:

    El envase deberá contener en la etiqueta las informaciones a continuación:

    1. El nombre y la dirección del fabricante: MICRODONT; Rua Augusto Ferreira de Moraes, nº 224 - Socorro - São Paulo - SP.
    2. Medidas: Rollos con 5,0, 6,0 y 7,0 mm de ancho, 0,05 de espesor y 0,5, 1,0, 3,0 y 5,0 metros de largo / Rollos con 0,50, 0,60 y 0,70 mm de ancho, 0,05 de espesor y 90,0 metros de largo / Modelos TOFFLEMIRE en rollos con 01 y 02 mm de ancho, 0,05 de espesor y 67,0 metros de largo.
    3. Clasificación del Producto: Componentes para Ortodoncia.
    4. Composición: Acero Inoxidable AISI 304.
    5. Nombre del Responsable Técnico y su número en el Consejo Regional de Química – Capítulo São Paulo (C.R.Q-SP).
    6. Registro ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) nº.:
    7. La condición No Estéril.
    8. Nº de unidades en el envase:
    9. Fecha de Fabricación, Nº de Lote y Fecha de Caducidad.

  - **Almacenamiento / Cuarentena:**
    Es necesario almacenar el producto en lugar seco, fresco y al abrigo de variaciones de temperatura, humedad y basuras hasta la aprobación del Control de Calidad para el lote.

El material reprobado debe almacenarse en área restringida "REPROBADO", y se deben llevar a cabo medidas si hay riesgos contra la salud pública.
Se deben conservar muestras del producto No Estéril en la empresa.

- **Expedición:**
  Envase para transporte: cajas de cartón cerrado con impresión externa.
  Modo de transporte: en camiones cerrados.

1.6. DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO:

Con miras a obtener el máximo de eficacia y seguridad, la Banda Matriz de Acero Inoxidable tendrá su uso destinado sólo a los profesionales del área de odontología, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos relacionados al uso correcto del producto.

El producto para salud debe poseer el desempeño que lo atribuye el fabricante y debe ejecutar sus funciones de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

La característica y desempeño del producto no deben modificarse de modo a que puedan causarle un compromiso al estado clínico y seguridad de los pacientes o consumidores ni tampoco, si aplicable, a otras personas, mientras dure el período de validez que prevé el fabricante y en condiciones regulares de uso.

La producción empieza a partir de la emisión de un orden de fabricación que describe clara y detalladamente todos los procedimientos que se deben cumplir para la obtención de un producto que cumpla con las especificaciones de calidad ya establecidas.

El producto debe diseñarse, fabricarse y envasarse de modo que sus características y desempeño, según su utilización prevista, no cambien durante el almacenamiento y transporte, tomando en consideración las instrucciones y datos que los suministra el fabricante.

Es necesario que se cumplan y se sigan todos los cuidados, precauciones e informaciones que el fabricante transmite.

1.6.1. EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS AL PRODUCTO:

El riesgo asociado al producto: Banda Matriz de Acero Inoxidable, sigue lo que se describe en el adjunto V de la Resolución RDC nº 185 de 22/10/2001. El producto en cuestión está clasificado como Producto Médico de la Clase II, de acuerdo con la Regla 06, producto invasivo quirúrgicamente de uso transitorio (menos de 60 min.).

Los factores de riesgo mencionados y los factores de riesgo correspondientes a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del producto, según la Resolución RDC nº 56 de 06/04/2001 se describen en la tabla a continuación:

Ítem	Factor de Riesgo (1)	Requisitos Esenciales de Seguridad Asociados a los Factores de Riesgo (2)
1	Toxicidad	7.1(a)
3	Incompatibilidad biológica	7.1(b)
4	Contaminantes residuales	7.2 , 7.4
6	Infección y contaminación microbiana	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7
8	Inestabilidad y limitaciones de características físicas y ergonómicas	9.2(a)

(1) Esta tabla plasma todos los factores de riesgo que se aplican al producto (Banda Matriz de Acero Inoxidable), que se deben tomar en consideración en la evaluación de riesgo.

Un producto no está necesariamente asociado a todos los factores de riesgo y requisitos esenciales de seguridad señalados, una vez que estos factores de riesgo y requisitos dependen de la tecnología, uso y aplicación del producto.

(2) Los Requisitos Esenciales de Seguridad señalados en esta tabla y en los archivos adjuntos a continuación corresponden a los ítems del reglamento técnico aprobado por la Resolución RDC nº 56 de 06/04/01, que contiene prescripciones de seguridad que se aplican a cada grupo de producto o familia de productos, que tan sólo se cumplan, eliminan o reducen los factores de riesgo asociados.

El análisis de las no conformidades de los productos en relación a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia se describe a continuación:

Requisitos relativos al proyecto y fabricación:

7. Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas:

7.1. Los productos para la salud deben diseñarse y fabricarse de modo a que se garanticen las características y desempeño que se mencionan en los Requisitos Generales.

a) Selección de los materiales utilizados, particularmente cuando hay toxicidad y, si se aplica, la inflamabilidad;
No se aplica, pues el producto no demuestra toxicidad.

b) Compatibilidad entre los materiales utilizados y entre los materiales y los tejidos biológicos, células y fluidos corpóreos, considerando la finalidad prevista del producto médico;
No se aplica, pues el producto no demuestra compatibilidad entre los materiales.

7.2. Los productos para la salud deben diseñarse, fabricarse y envasarse de manera que se minimice el riesgo de que los contaminantes y residuos presentan a las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto.

El producto se fabrica en condiciones ambientales adecuadas de acuerdo con los Procedimientos del Sistema de la Calidad (Control Ambiental) cumpliendo con los requisitos de la RDC nº 59 - Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos, que asegura que los productos se entreguen en el mercado libres sin contaminantes y libres de residuos.

7.4. Los productos para la salud deben diseñarse, fabricarse y envasarse de manera que se reduzcan a lo mínimo posible los riesgos que emanen de las sustancias que de este se suelten.
No aplicable, pues no hay posibilidad de que sustancias se suelten de este producto.

8. Infección y Contaminación Microbiana:

8.1. Los productos para la salud y sus procesos de fabricación deben estar diseñados de manera a que se elimine o se reduzca el riesgo de infección al paciente o consumidor.
No aplicable, pues el producto no ofrece riesgo alguno al paciente o consumidor.

8.2. Los tejidos de origen animal deben proceder de animales sometidos a controles y adecuado seguimiento veterinario, en función del uso a que se destinan estos tejidos. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, se conservarán, se analizarán y se manipularán de manera a que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad. Objetivamente ofrecer garantías contra virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.
No se aplica, pues este ítem no sirve para el producto.

8.3. Los productos para salud, suministrados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y envasarse en envase no reutilizable o de acuerdo con procedimientos apropiados, de manera que estén estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las

condiciones previstas de almacenamiento y transporte, hasta que se viole o se abra el envase protector que garantiza la esterilidad.

No se aplica, pues el producto se suministra no estéril.

8.4. Los productos para salud suministrados en estado estéril deben fabricarse y esterilizarse por métodos apropiados y validados.

No se aplica, pues el producto se suministra no estéril.

8.5. Los productos para salud que deben esterilizarse necesariamente deben fabricarse en condiciones de control ambiental adecuadamente controlados.

Como el producto se fabrica de acuerdo con la RDC nº 59 - Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos, adoptando procedimientos internos de control ambiental específicos, garantizando condiciones relativas al medio ambiente ideales, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

8.6. Los sistemas de envase destinados a productos para la salud no estériles deben conservar el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto.

Los productos se envasan de manera que se garantice que éstos se conserven sin deterioro en el estado de limpieza previsto y se minimice el riesgo de contaminación microbiano.

8.7. El envase o etiquetado de los productos para salud debe permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.

El envase y etiquetado del producto sigue las directrices de la Resolución RDC nº 59 - Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos, y el etiquetado específicamente sigue también la RDC nº 185, que posibilita la identificación clara y sencilla de su contenido, incluso su forma de presentación y de que se trata de un producto “No Estéril”, de acuerdo a lo que se describe en el ítem 1.3 de este Reporte Técnico.

9. Propiedades Relativas a la Manufactura y al Medio Ambiente.

9.2. Los productos para salud deben diseñarse y fabricarse de manera que se eliminen o se reduzcan:

a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación de volumen / presión, la dimensión, y, si aplicable, ergonómicas;
Si se utiliza el producto de acuerdo con sus instrucciones de uso (adjunta a este requerimiento de registro), los riesgos de lesión vinculadas a sus características físicas se minimizan.

1.6.2. REFERENCIAS DE NORMAS APLICABLES:

ISO 14971:2000	:	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
Directive 93/42/EEC	:	Medical devices.
ISO 9002:1994	:	Certificate No. QSC-AQ-SPA-RvA emitted in June 27th, 2002.
NBR ISO 13485	:	Quality Systems - Medical devices - Particular requirements for the application of NBR ISO 9002.

Representante Legal
Gertruda Fischer
RG. n.º 2.658.995-3

Responsable Técnico
Marcelo Marques de Oliveira
C.R.Q-SP. (*Consejo Regional de Químico - Capítulo São Paulo*)
n.º 04.158.459

Bata Médico Con Puño Rib x 10 unds



Certificado No. 2014022201

Especificaciones Técnicas.

CARACTERÍSTICAS	REQUISITOS
Código del producto	3011099
Código de barras	770-7304663438
Código de barras corrugada	1-770-7304663435
Material	Tela no tejida de Polipropileno
Gramaje	30g ± 2g
Dimensiones del producto	Ancho 70cm ± 3cm x Largo 95cm ± 3cm
Doblez	4 Pliegues
Empaque primario	Bolsa x 10 unds
Peso bolsa x 10 unds	590g Aprox
Dimensiones empaque primario	Ancho 23cm x Largo 26cm
Empaque final	Corrugada x 7 bolsas
Dimensiones empaque fnal	46cm x 31.5cm x 30cm



EMPAQUE PRIMARIO



EMPAQUE FINAL

OBSERVACIONES

- Bata desechable **NO ESTÉRIL**, higiénica y confortable.
- Manga larga con puño en algodón, tiras de amarre en la cintura y cuello.
- El certificado INVIMA es de NO REQUIERE registro sanitario.
- Contamos con Certificación INVIMA CCAA (Almacenamiento) y Condiciones Sanitarias.
- Fabricado bajo los estándares de la norma ISO 9001.
- Después de usado no debe ser reutilizado, desinfectado, lavado o esterilizado.

RECOMENDACIONES

- El producto mantendrá sus propiedades si se guarda en un lugar seco, fresco y protegido de los rayos ultravioleta.
- Verifique que el producto sea el adecuado para el uso requerido.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	
Nombre:	Nombre:	Nombre:	
Cargo:	Cargo:	Cargo:	12/02/2019
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha actualización

BOLSAS Y ROLLOS PARA ESTERILIZAR, PLANOS O CON FUELLE

Especificaciones:

1. Hechas de papel grado médico y película. El papel se encuentra disponible en 60 g, y la película está disponible como película estándar de color azul y, película de color verde que no se desgarra.
2. Con dos (2) indicadores de esterilización: Vapor y gas de Óxido de Etileno (O.E.);

Características:

1. Fácil sellado por todas las máquinas de sellado térmico
2. Tres líneas de sellado alineadas - evitando efectivamente alguna grieta
3. Desprendimiento limpio - Fácil separación de la película y el papel sin romperse
4. Libre de plomo y látex - Área impresa mínima en y entre la capa de sellado de papel y película para evitar cualquier contaminación de los instrumentos.

*Otros indicadores como Formaldehido son disponibles según requerimiento.

Las etiquetas o empaques, así como las dimensiones de las bolsas y rollos, son suministrados a petición del cliente, algunas medidas de los rollos son:

Tamaño
75mm x 100m
100mm x 100m
150mm x 100m
200mm x 100m
250mm x 100m
300mm x 100m
350mm x 100m
400mm x 100m

Instrucciones de Uso

1. Seleccione la bolsa o el rollo de esterilización adecuado de acuerdo con el tamaño de los elementos a esterilizar o la bolsa podría romperse.
2. Ubique los dispositivos puntiagudos y de forma especial, en una posición correcta para un desprendimiento seguro cuando vaya a abrir la bolsa.
3. Selle la bolsa con el equipo de termosellado, y marque los detalles de esterilización (tiempo, propósito, etc.) según corresponda.

4. Coloque la bolsa correctamente sellada en el autoclave de vapor o en el dispositivo para O.E.
5. Esté atento al cambio de color: si la esterilización es realmente implementada, se volverá negro / gris de un azul inicial de conformidad con la esterilización por vapor y café de un rosa inicial bajo la esterilización por O.E.
6. Abra la bolsa en la dirección indicada y luego tome los artículos.

BOLSAS PARA ESTERILIZAR AUTO-SELLABLES

Especificaciones:

1. Hechas de papel grado médico y película. El papel se encuentra disponible tanto en 60 g como 70 g, y la película está disponible como película estándar de color azul y, película de color verde que no se desgarra.
2. Con dos (2) indicadores de esterilización: Vapor y gas de Óxido de Etileno (O.E.);

Características:

1. Fácil sellado por todas las máquinas de sellado térmico
2. Tres líneas de sellado alineadas - evitando efectivamente alguna grieta
3. Desprendimiento limpio - Fácil separación de la película y el papel sin romperse
4. Libre de plomo y látex - Área impresa mínima en y entre la capa de sellado de papel y película para evitar cualquier contaminación de los instrumentos.

Características Adicionales

- Asegura la esterilidad: los artículos empacados deben ser esterilizados por 3 parámetros de esterilización: tiempo, temperatura y contacto con el esterilizante, siguiendo las normas ISO y directrices de control de infecciones del CDC.
- Indicadores internos: Esterilización por Vapor y gas de O. E. Durante el proceso adecuado, el indicador de punto azul se vuelve negro verdoso con Vapor y el indicador de punto rojo se vuelve amarillo con gas de O.E., al alcanzar dentro de la bolsa el contacto esterilizante, con el fin de asegurar una esterilización efectiva.
- Sellos de Protección en la zona Chevron para evitar que los artículos empacados rompan las líneas de sellado.
- Normas: EN 868, ISO 11607 y 11140.

Las etiquetas o empaques, así como las dimensiones de la bolsa, son suministrados a petición del cliente, algunas medidas son:

Tamaño
90mm x 130mm
70mm x 260mm
90mm x 260mm
135mm x 300mm

Tamaño
190mm x 360mm
200mm x 320mm
200mm x 360mm

Embalaje del producto:

(Bolsa para esterilizar auto sellable)	
57mm × 130mm	200pcs/box; 30 cajas
70mm × 260mm	200pcs/box; 15 cajas
90mm × 260mm	200pcs/box; 10 cajas
135mm × 280mm	200pcs/box; 10 cajas

Instrucciones de Uso

1. Seleccione la bolsa de esterilización adecuada de acuerdo con el tamaño de los elementos a esterilizar o la bolsa podría romperse.
2. Ubique los dispositivos puntiagudos y de forma especial, en una posición correcta para un desprendimiento seguro cuando vaya a abrir la bolsa.
3. Desprenda la cinta y sello de la bolsa, y marque los detalles de esterilización según corresponda.
4. Coloque la bolsa correctamente sellada en la autoclave de vapor o en el dispositivo para O.E.
5. Esté atento al cambio de color: si la esterilización es realmente implementada, se volverá negro / gris de un azul inicial de conformidad con la esterilización por vapor y café de un rosa inicial bajo la esterilización por O.E.
6. Abra la tapa en la dirección indicada en la bolsa y luego tome los artículos.

BOLSAS Y ROLLOS PARA ESTERILIZAR TYVEK®

Los rollos TYVEK® son hechos por un material plástico certificado, neutro y transparente, procedente de una capa especial de poliéster y polietileno y por el material certificado llamado TYVEK® con marca registrada en exclusividad de la empresa DuPont™

1. Un lado es hecho de Tyvek®, con resistencia superior al desgarre y a la punción; extraordinaria resistencia a la penetración microbiana.
2. Un lado es una película transparente, para la fácil identificación de los artículos empacados.
3. Disponible para Sistema de Peróxido de Hidrógeno y gas ETO, Gamma, y esterilización por haz de electrones.
4. Indicador de esterilización plasma (H_20_2) impreso, suministrado bajo pedido.
5. Bolsas Tyvek®: ancho disponible: desde 50 mm a 800 mm y longitud: de 80 mm a 1.000 mm
6. Rollos Tyvek®: ancho disponible: desde 100 mm a 1.000 mm y longitud: de 500 m a 2.000 m
7. Se suministra según la etiqueta o empaque y las especificaciones del cliente.

Algunos tamaños de los rollos Tyvek® disponibles, son:

Tamaño
75cm x 100m
100cm x 100m
150cm x 100m
200cm x 100m
250cm x 100m
300cm x 100m
350cm x 100m
400cm x 100m
500cm x 100m

Ventaja:
Barrera más fuerte contra las bacterias, a prueba de agua, y fuerza de adherencia prefecta.

PAPEL CREPADO

Especificaciones

- Hecho de pura pulpa de kraft
- Papel grado médico crepado para aumentar la flexibilidad
- Buena suavidad y capacidad de drapeado
- Adecuado para esterilización por Vapor, gas de O.E. y Radiación
- Tamaños especiales disponibles bajo pedido.

Algunos tamaños disponibles son:

Tamaño
30 cm x 30 cm
40 cm x 40 cm
45 cm x 45 cm
50 cm x 50 cm
50 cm x 100 cm
60 cm x 60 cm
60 cm x 100 cm
75 cm x 75 cm
90 cm x 90 cm
100 cm x 100 cm
120 cm x 120 cm

Embalaje del producto: 4 rollos por caja

(Papel Crepado Para esterilizacion)	
50cm × 50m	4rollos/ctn
50cm × 100m	4rollos/ctn
60cm × 50m	4rollos/ctn
60cm × 100m	4rollos/ctn

Material: Papel crepe estándar

Características: Resistente al agua, sin virutas, fuerte resistencia bacteriana, cumple con las normas ISO 11607 y EN 868.

Ámbito de aplicación: para el cubrimiento de la carretilla, en cuartos

quirúrgicos y en áreas asépticas.

Método de esterilización: Alta temperatura, alta presión, plasma.

Color: Azul, verde y blanco

Vida útil: 5 años
***Nota:** El papel crepado es de segunda generación, es mas suave que el de primera generación. La resistencia a la tracción y la repelencia al agua son mucho mejores que los de primera generación.

CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

1. Hecha de Papel Crepe sensible a la presión.
2. Impresa en la parte superior con tinta blanca especial, que cambia a un color negro parduzco después de la esterilización por vapor.
3. Sirve para distinguir entre el paquete procesado y sin procesar, para evitar el mal uso.
4. Conforme a las normas EN 867, ISO 11140
5. Las etiquetas o empaques, así como las dimensiones, son suministrados a petición del cliente, algunas medidas son:

Tamaño
12 mm x 50 m
19 mm x 50 m
25 mm x 50 m

Instrucciones de Uso:

Cortar una longitud adecuada de cinta, pegarla en la superficie del paquete pendiente por procesar, y luego esterilizar en el esterilizador de presión de vapor de descarga 120 durante 20 minutos y 3,5 minutos en esterilizador de presión de pre-vacío 134. Después de la esterilización, tomar el paquete y observar el cambio de la cinta. Si el color cambia de amarillo claro a gris / negro indica que el proceso de esterilización cumple con los requisitos.

Almacenamiento:

Limpio, libre de polvo y alejado de fuentes fluorescentes, luz ultravioleta, almacenar a temperatura ambiente de 59°F (15 °C) a 86° F (30°C) y humedad relativa (HR) de 40% a 60%. (bolsas y cintas indicadoras)

NOMBRE DEL PRODUCTO	
BOLSAS PARA ESTERILIZAR AUTOSELLABLE	
MARCA:	Protek
PRESENTACION:	Caja x 200 unidades
IMPORTADOR:	ORBIDENTAL S.A.S Carrera 9 No. 61-79 Tel: +57 1 2353110 Fax: +57 1 2104431 Bogotá D.C – Colombia www.orbidental.com
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA No.** / **VIGENTE HASTA:**
	2015DM-0013985 / 2025/11/20
CLASIFICACION DE RIESGO:	I – Riesgo Bajo
DESCRIPCION DEL PRODUCTO:	Bolsas para Esterilización
USO:	Actúa como aislante y barrera protectora de los instrumentos o elementos contenidos en su interior después de realizado el proceso de esterilización por los métodos de vapor u oxido etileno (ETO), esto con el fin de mantener los elemento de su contenido libres de microorganismos e impurezas hasta el momento de su uso. Tiene indicadores impresos en su exterior que indican que el proceso de esterilización fue realizado.
ESPECIFICACIONES TECNICAS:	- Con doble indicador (Interno y Externo) - Para procedimientos de esterilización en autoclave a vapor y Oxido Etileno - Indicadores por cambio de color

	- Autosellable - Desechable - Cumple con la norma EN868 - Cuenta con una lámina de papel grado médico y otra de polipropileno transparente color azul.
VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):	Cuatro (4) años
COMPOSICION:	Papel 60 grs y película laminada azul PE/PET
PRECACUCIONES:	No Utilice si encuentra que el producto tiene alguna avería. No es un producto reutilizable. Use una vez y deséchelo.
CONTRA INDICACIONES:	Ninguna.
ALMACENAMIENTO:	Mantenga en un lugar seco y fresco. Mantenga el producto almacenado en condiciones de higiene y conservación óptimos. Manténgalo a temperatura ambiente
INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO: Ninguna	

BOLSAS Y ROLLOS PARA ESTERILIZAR, PLANOS O CON FUELLE

Especificaciones:

1. Hechas de papel grado médico y película. El papel se encuentra disponible en 60 g, y la película está disponible como película estándar de color azul y, película de color verde que no se desgarra.
2. Con dos (2) indicadores de esterilización: Vapor y gas de Óxido de Etileno (O.E.);

Características:

1. Fácil sellado por todas las máquinas de sellado térmico
2. Tres líneas de sellado alineadas - evitando efectivamente alguna grieta
3. Desprendimiento limpio - Fácil separación de la película y el papel sin romperse
4. Libre de plomo y látex - Área impresa mínima en y entre la capa de sellado de papel y película para evitar cualquier contaminación de los instrumentos.

*Otros indicadores como Formaldehido son disponibles según requerimiento.

Las etiquetas o empaques, así como las dimensiones de las bolsas y rollos, son suministrados a petición del cliente, algunas medidas de los rollos son:

Tamaño
75mm x 100m
100mm x 100m
150mm x 100m
200mm x 100m
250mm x 100m
300mm x 100m
350mm x 100m
400mm x 100m

Instrucciones de Uso

1. Seleccione la bolsa o el rollo de esterilización adecuado de acuerdo con el tamaño de los elementos a esterilizar o la bolsa podría romperse.
2. Ubique los dispositivos puntiagudos y de forma especial, en una posición correcta para un desprendimiento seguro cuando vaya a abrir la bolsa.
3. Selle la bolsa con el equipo de termosellado, y marque los detalles de esterilización (tiempo, propósito, etc.) según corresponda.

4. Coloque la bolsa correctamente sellada en el autoclave de vapor o en el dispositivo para O.E.
5. Esté atento al cambio de color: si la esterilización es realmente implementada, se volverá negro / gris de un azul inicial de conformidad con la esterilización por vapor y café de un rosa inicial bajo la esterilización por O.E.
6. Abra la bolsa en la dirección indicada y luego tome los artículos.

BOLSAS PARA ESTERILIZAR AUTO-SELLABLES

Especificaciones:

1. Hechas de papel grado médico y película. El papel se encuentra disponible tanto en 60 g como 70 g, y la película está disponible como película estándar de color azul y, película de color verde que no se desgarra.
2. Con dos (2) indicadores de esterilización: Vapor y gas de Óxido de Etileno (O.E.);

Características:

1. Fácil sellado por todas las máquinas de sellado térmico
2. Tres líneas de sellado alineadas - evitando efectivamente alguna grieta
3. Desprendimiento limpio - Fácil separación de la película y el papel sin romperse
4. Libre de plomo y látex - Área impresa mínima en y entre la capa de sellado de papel y película para evitar cualquier contaminación de los instrumentos.

Características Adicionales

- Asegura la esterilidad: los artículos empacados deben ser esterilizados por 3 parámetros de esterilización: tiempo, temperatura y contacto con el esterilizante, siguiendo las normas ISO y directrices de control de infecciones del CDC.
- Indicadores internos: Esterilización por Vapor y gas de O. E. Durante el proceso adecuado, el indicador de punto azul se vuelve negro verdoso con Vapor y el indicador de punto rojo se vuelve amarillo con gas de O.E., al alcanzar dentro de la bolsa el contacto esterilizante, con el fin de asegurar una esterilización efectiva.
- Sellos de Protección en la zona Chevron para evitar que los artículos empacados rompan las líneas de sellado.
- Normas: EN 868, ISO 11607 y 11140.

Las etiquetas o empaques, así como las dimensiones de la bolsa, son suministrados a petición del cliente, algunas medidas son:

Tamaño
90mm x 130mm
70mm x 260mm
90mm x 260mm
135mm x 300mm

Tamaño
190mm x 360mm
200mm x 320mm
200mm x 360mm

Embalaje del producto:

(Bolsa para esterilizar auto sellable)	
57mm × 130mm	200pcs/box; 30 cajas
70mm × 260mm	200pcs/box; 15 cajas
90mm × 260mm	200pcs/box; 10 cajas
135mm × 280mm	200pcs/box; 10 cajas

Instrucciones de Uso

1. Seleccione la bolsa de esterilización adecuada de acuerdo con el tamaño de los elementos a esterilizar o la bolsa podría romperse.
2. Ubique los dispositivos puntiagudos y de forma especial, en una posición correcta para un desprendimiento seguro cuando vaya a abrir la bolsa.
3. Desprenda la cinta y sello de la bolsa, y marque los detalles de esterilización según corresponda.
4. Coloque la bolsa correctamente sellada en la autoclave de vapor o en el dispositivo para O.E.
5. Esté atento al cambio de color: si la esterilización es realmente implementada, se volverá negro / gris de un azul inicial de conformidad con la esterilización por vapor y café de un rosa inicial bajo la esterilización por O.E.
6. Abra la tapa en la dirección indicada en la bolsa y luego tome los artículos.

BOLSAS Y ROLLOS PARA ESTERILIZAR TYVEK®

Los rollos TYVEK® son hechos por un material plástico certificado, neutro y transparente, procedente de una capa especial de poliéster y polietileno y por el material certificado llamado TYVEK® con marca registrada en exclusividad de la empresa DuPont™

1. Un lado es hecho de Tyvek®, con resistencia superior al desgarre y a la punción; extraordinaria resistencia a la penetración microbiana.
2. Un lado es una película transparente, para la fácil identificación de los artículos empacados.
3. Disponible para Sistema de Peróxido de Hidrógeno y gas ETO, Gamma, y esterilización por haz de electrones.
4. Indicador de esterilización plasma (H_20_2) impreso, suministrado bajo pedido.
5. Bolsas Tyvek®: ancho disponible: desde 50 mm a 800 mm y longitud: de 80 mm a 1.000 mm
6. Rollos Tyvek®: ancho disponible: desde 100 mm a 1.000 mm y longitud: de 500 m a 2.000 m
7. Se suministra según la etiqueta o empaque y las especificaciones del cliente.

Algunos tamaños de los rollos Tyvek® disponibles, son:

Tamaño
75cm x 100m
100cm x 100m
150cm x 100m
200cm x 100m
250cm x 100m
300cm x 100m
350cm x 100m
400cm x 100m
500cm x 100m

Ventaja:
Barrera más fuerte contra las bacterias, a prueba de agua, y fuerza de adherencia prefecta.

PAPEL CREPADO

Especificaciones

- Hecho de pura pulpa de kraft
- Papel grado médico crepado para aumentar la flexibilidad
- Buena suavidad y capacidad de drapeado
- Adecuado para esterilización por Vapor, gas de O.E. y Radiación
- Tamaños especiales disponibles bajo pedido.

Algunos tamaños disponibles son:

Tamaño
30 cm x 30 cm
40 cm x 40 cm
45 cm x 45 cm
50 cm x 50 cm
50 cm x 100 cm
60 cm x 60 cm
60 cm x 100 cm
75 cm x 75 cm
90 cm x 90 cm
100 cm x 100 cm
120 cm x 120 cm

Embalaje del producto: 4 rollos por caja

(Papel Crepado Para esterilizacion)	
50cm × 50m	4rollos/ctn
50cm × 100m	4rollos/ctn
60cm × 50m	4rollos/ctn
60cm × 100m	4rollos/ctn

Material: Papel crepe estándar

Características: Resistente al agua, sin virutas, fuerte resistencia bacteriana, cumple con las normas ISO 11607 y EN 868.

Ámbito de aplicación: para el cubrimiento de la carretilla, en cuartos

quirúrgicos y en áreas asépticas.

Método de esterilización: Alta temperatura, alta presión, plasma.

Color: Azul, verde y blanco

Vida útil: 5 años
***Nota:** El papel crepado es de segunda generación, es mas suave que el de primera generación. La resistencia a la tracción y la repelencia al agua son mucho mejores que los de primera generación.

CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

1. Hecha de Papel Crepe sensible a la presión.
2. Impresa en la parte superior con tinta blanca especial, que cambia a un color negro parduzco después de la esterilización por vapor.
3. Sirve para distinguir entre el paquete procesado y sin procesar, para evitar el mal uso.
4. Conforme a las normas EN 867, ISO 11140
5. Las etiquetas o empaques, así como las dimensiones, son suministrados a petición del cliente, algunas medidas son:

Tamaño
12 mm x 50 m
19 mm x 50 m
25 mm x 50 m

Instrucciones de Uso:

Cortar una longitud adecuada de cinta, pegarla en la superficie del paquete pendiente por procesar, y luego esterilizar en el esterilizador de presión de vapor de descarga 120 durante 20 minutos y 3,5 minutos en esterilizador de presión de pre-vacío 134. Después de la esterilización, tomar el paquete y observar el cambio de la cinta. Si el color cambia de amarillo claro a gris / negro indica que el proceso de esterilización cumple con los requisitos.

Almacenamiento:

Limpio, libre de polvo y alejado de fuentes fluorescentes, luz ultravioleta, almacenar a temperatura ambiente de 59°F (15 °C) a 86° F (30°C) y humedad relativa (HR) de 40% a 60%. (bolsas y cintas indicadoras)

FICHA TECNICA

CARETA PARA USO MEDIDO U ODONTOLOGICO DESMONTABLE



MARCA DIANJIN

PRESENTACION:
Visera y 10 películas o visores para repuesto

CARACTERISTICAS:
- Estructura desmontable.
- Fabricado de un material súper transparente llamado PET (Poli Etilen Tereftalato), Ofrece entorno de protección y excelente visibilidad
- capacidad de rotación de 120 °, proporcionando un ángulo de operación conveniente y razonable.
- Visera con marco súper liviano que proporciona confort.
- Dispositivo flexible para adaptarse a diferentes necesidades.

USO:
Protector facial para personas o profesionales que laboran en las aéreas de la salud, tales como médicos, bacteriólogos, odontólogos, enfermeros, veterinarios, etc.
Este producto reduce el riesgo de salpicaduras de fluidos a la cara (ojos, nariz, boca), a la vez permite mayor visibilidad sin levantar la cabeza. El ajuste del visor se hace por medio de un cordón.

RECOMENDACIONES:
Si el visor es salpicado en abundancia, lo mejor es desechar la película y cambiarla por uno de los repuestos, ya que es posible que este infectado. Si va a continuar en uso, lávelo con jabón germicida y abundante agua.
Se recomienda secar el visor con pañuelos faciales, no use toallas de papel, podría rayarlo. Evite apoyar la careta sobre el visor, almacénela suspendida o sobre la visera.

Proquident Más Bienestar	**FICHA TECNICA CEPILLO DENTAL ADULTO 490 BOLSA MARCADO PROQUIDENT**	Código GC-FT-376 Versión 01 Página 1 de 3

Partida Arancelaria	9603.21.00.00

ENSAYO		**ESPECIFICACIONES**
ASPECTO		Cepillo en polipropileno-poliestireno con cerdas redondeadas de nylon, de colores surtidos.
MATERIAL PARTICULADO		Ausencia
TEXTURA DE LAS CERDAS		Suave
DIMENSIONES	**Orificios en la cabeza**	49 agujeros
	Filamentos por agujero	16 – 19 filamentos
	Altura de las cerdas	11,0 mm ± 0,5 mm
	Largo total	183 mm ± 2 mm

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
USOS	Diseñado especialmente para lograr una efectiva remoción de la placa bacteriana sin lastimar las encías, disminuyendo la incidencia de caries y cálculo dental.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bolsa individual marcado
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0001210-R1, vence 15/09/2027
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados cuando no los está usando, para preservar las características propias del producto. Una vez abierto el envase, utilizar en el menor tiempo posible. Procure mantener los productos en sitios aireados, frescos y secos. Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto.

	Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto
EAN 13	7702314355243

PRESENTACION COMERCIAL



Proquident Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLON GARCIA
Gerente Técnica

calidad@proquident.com.co

Autopista Medellin - Bogotá entre retornos 11 y 12 Vereda Garrido | Guarne - Colombia
PBX: (574) 2886055 ext: 132 | FAX: (574) 2884999 | proquident.com.co

Partida Arancelaria	9603.21.00.00

ENSAYO		**ESPECIFICACIONES**
ASPECTO		Cepillo en polipropileno-poliestireno con cerdas de nylon redondeadas y de colores surtidos.
MATERIAL PARTICULADO		Ausencia
TEXTURA DE LAS CERDAS		Suave
DIMENSIONES	**Orificios en la cabeza**	30 agujeros
	Filamentos por agujero	28 – 32 filamentos
	Altura de las cerdas	9,0 mm ± 0,5 mm
	Largo total	154 mm ± 2 mm

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
USOS	Diseñado especialmente para lograr una efectiva remoción de la placa bacteriana sin lastimar las encías, disminuyendo la incidencia de caries y cálculo dental.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	* Cepillo Blíster por una unidad * Cepillo en bolsa individual
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0001210-R1, vence 15/09/2027
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados cuando no los está usando, para preservar las características propias del producto. Una vez abierto el envase, utilizar en el menor tiempo posible. Procure mantener los productos en sitios aireados, frescos y secos. Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto.

	Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto
EAN 13 Blíster	7702314155171
EAN 13 Bolsa individual	7702314451181

PRESENTACION COMERCIAL





Proquident Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLON GARCIA
Gerente Técnica

calidad@proquident.com.co

Autopista Medellín - Bogotá entre retornos 11 y 12 Vereda Garrido | Guarne - Colombia
PBX: (574) 2886055 ext: 132 | FAX: (574) 2884999 | proquident.com.co

CEPILLO PARA LAVAR MANGO CORTO



Cepillo con mango ergonomico de facil agarre, cerda dura y corta que facilitan el desprendimiento de la grasa y migre



Cepillo mango largo

Referencia

Marca	Brushtech
Material:	Pbt
Color	Amarillo, azul, blanco, café, morado, naranja, rojo, verde

Cepillo diseñado para el lavado de áreas de difícil acceso o cuando hay que lavar partes de maquinaria en movimiento.

CEPILLOS ASTROBRUSH DE PULIDO



Cepillo Pulidor EVE : Para pulido de alto brillo en porcelana y composite.

Características:

- • Para pulir rellenos oclusales
- • Fibra con grano de carburo de silicio
- • Aplicación sin pasta pulidora
- • Fibra de poliamida resistente al calor y autoclavable.

Disponible en tipo: Punta, Cilíndrica, Cepillo

PROFENCO SAS

Cra 16 No. 59-24 Tels: 249-91-92

FICHA TÉCNICA CEPILLOS PARA PROFILAXIS

DESCRIPCION: Elemento conformado por cuerpo y cerdas.
Cuerpo elaborado en bronce arquitectónico-latón plomado.
Niquelado con iones de níquel al 99.99%.
Cerdas elaboradas en nylon/monofilamento 100% poliamida.

PRESENTACION: Caja por 144 unidades (1 gruesa)

CARACTERISTICAS:

1- Forma cilíndrica
2- Embolo adaptable a cualquier pieza de mano para su manipulación.
3- Monofilamento suave y flexible.

PRECAUCIONES:

1- El Cepillo para profilaxis es desechable.
2- Utilizable solo una vez.

USOS:

1- Para higiene oral profesional

FORMA DE USO:

1- Coloque en el contra ángulo

2- Proceda a colocar en el cepillo una porción de crema para profilaxis

3- Prenda la pieza de mano e inicie la limpieza

Cintape®



Product Name

CT22 - CINTAPE® TERRAGENE® Super Adherent Indicator Tape for Steam sterilization processes.

Usage

Control of Steam sterilization processes. For external use. Conditions: **10 minutes, 121 ºC // 2 minutes, 134 ºC.**

Applicable Regulations

EN ISO 11140-1:2009.

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Systems ISO 9001:2008 and ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM-1614-4.

Product Characteristics

Class 1 Chemical Indicator.
Roll of Super Adherent self-adhesive tape printed with indicator ink.
Size: 50 m x 19 mm.
Initial color: **yellow**
Final color: **dark brown/black**
Tape surface treated with covering materials that allow an easy and continuous writing. Super adhesive capable of adhering to wrap cloth, paper and plastic. Designed with advanced technologies to ensure that the tape remains strongly adhered to the surface after sterilization and leaves no trace of adhesive on the surface of the materials after removal.

Environmental conditions during manufacture

15-30 ºC (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 ºC, RH 30-80 %, keep out of direct light.

Transportation Conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

5 years

Packing

Roll of 50 m x 19 mm.
Packing information: product description, operating instructions, classification according to regulation and manufacturer information.

Labelling

On roll´s cone: batch number, expiration date and trade mark.
On product's bag: product code and description, process for intended used, presentation, batch number and expiration date.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information (optional)

Read product's directions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product.

Do not store the product near sterilizing agents.
Do not expose this product to EO, Dry Heat or any sterilization processes other than Steam.
Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.

Cintape®



Nombre del producto

CT22 – Cinta Indicadora Súper Adherente CINTAPE® TERRAGENE® para procesos de esterilización por Vapor.

Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor. Para uso externo. Condiciones: **10 minutos, 121 ºC // 2 minutos, 134 ºC.**

Legislación aplicable

EN ISO 11140-1:2009.

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo Sistemas integrados de Calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012. ANMAT PM-1614-4.

Características del producto

Indicador Químico Clase 1.

Rollo de cinta adhesiva Súper Adherente impresa con tinta indicadora.
Tamaño: 50 m x 19 mm
Color inicial: **amarillo**
Color final: **marrón oscuro / negro**
Superficie de la cinta tratada con materiales de cobertura que permiten una escritura fácil y permanente. Súper adhesivo capaz de adherirse a envolturas de tela, papel y plástico. Diseñado con altas tecnologías que aseguran que la cinta se mantenga adherida a la superficie luego de la esterilización y que no queden rastros de adhesivo en la superficie de los materiales una vez retirada.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 ºC, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 ºC, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

5 años.

Envase

Rollos de 50 m x 19 mm.
Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones operativas, clasificación según la normativa y datos del fabricante.

Etiquetado

En el cono del rollo: lote, fecha de vencimiento y marca.
En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, datos del fabricante, lote y fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante (opcional)

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto

No Almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.
No esterilizar por Óxido de Etileno, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.
No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Clinpro™ White Varnish

02/25/2016

Ficha Técnica



Descripción

Clinpro® White Varnish es un barniz blanco de fluoruro de sodio al 5%, que ayuda a la prevención de caries y remineralización del esmalte en los dientes al ponerse en contacto con saliva. Su contenido de 22,600 ppm de ión flúor y TCP (Tri Fosfato de Calcio) ayudan a la liberación prolongada de flúor, calcio y fosfato por 24 horas para brindar una máxima protección a los dientes.

Características y Beneficios

- Efecto protector contra el desgaste y la erosión ácida.
- Alivio inmediato a la hipersensibilidad cuando es aplicado sobre la dentina expuesta y la superficie radicular (24 horas).
- Proceso inmediato de remineralización con TCP después del contacto con saliva.
- Apariencia y textura biocompatibles para el paciente color blanco.
- Suministro en unidosis que asegura una aplicación higiénica para el paciente y disminución de desperdicios.
- Es un barniz que contiene flúor para ayuda en la prevención de caries.
- Ayuda a remineralizar el esmalte de los dientes.
- Crea una barrera física cubriendo y ocluyendo tóbulos dentinales.
- Contiene 22.600 partes por millón de flúor en un sistema solvente único.
- Está disponible en sabor de menta.
- Migra a la superficie dental incluyendo espacios difíciles de alcanzar.
- Contiene Xilitol.
- Se adhiere a los dientes a los cuáles se ha aplicado. Libera flúor, calcio y fosforo.

Composición:

Glicerol pentaeritritol éster de resina colofonia, N-hexano, Alcohol etílico, Fluoruro de sodio, Potenciador de sabor, adelgazante, saborizante de grado alimenticio, fosfato tricálcico modificado



Usos y aplicaciones

- Trata la hipersensibilidad de los dientes.
- Trata la dentina expuesta y la sensibilidad de la superficie radicular.
- Prevención de caries.

Instrucciones generales de aplicación:

1. La superficie del diente(s) a ser tratada debe ser mínimamente limpiada con un “cepillo de dientes”. No se requiere un tratamiento profiláctico.
2. Abra el paquete de la monodosis de barniz blanco Clinpro y dispense el contenido completo en la guía de aplicación redonda de la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio o en uno de los adhesivos de guía de aplicación que se proporcionan en la caja.
3. **IMPORTANTE:** Use el pincel aplicador para mezclar bien el barniz blanco Clinpro ya que los componentes de todos los barnices de fluoruro de sodio pueden separarse durante el almacenamiento. Mientras mezcla, mantenga el material distribuido uniformemente dentro del círculo interno de la guía de aplicación.
4. Puede que sean suficientes una o dos cargas de cepillo de barniz blanco Clinpro para un cuadrante completo cuando se utiliza para una aplicación de rutina en visitas de revisión. Para tratamientos más extensos, consulte las cantidades máximas sugeridas en las recomendaciones de aplicación que se encuentran más adelante.
5. Utilice la guía de aplicación aplicando el material dentro de la mitad superior del círculo hacia abajo hasta la línea que indica la cantidad máxima.

Directrices para aplicaciones máximas:

Dosis de 0,25 ml (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0,25 ml)

* Para usar en el tratamiento de pacientes con dentición primaria.
* Para usar en el tratamiento de pacientes que requieran un cobertura de superficie dental limitada.

Dosis de 0,40 ml (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0,40 ml)

* Para usar en el tratamiento de pacientes con dentición mixta que requieran una cobertura de superficie dental extensa.

NO use esta cantidad para tratar pacientes con dentición primaria únicamente. Siga las directrices mostradas a continuación.

Dosis de 0,50 ml (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0,50 ml)

* Para usar en el tratamiento de pacientes con dentición permanente que requieran una cobertura de superficie dental extensa.

NO use esta cantidad para tratar pacientes con dentición primaria únicamente. Siga las directrices mostradas a continuación.



NOTA: Si se utiliza la cantidad máxima (0,50 ml), no es necesario dispensar el barniz blanco Clinpro en la guía de aplicación. Puede usarse un bloque de mezcla u otra superficie.

6. El barniz blanco Clinpro se fijará a la dentición en presencia de saliva. Para obtener los mejores resultados, se debe retirar el exceso de saliva antes de la aplicación usando un material absorbente en la(s) superficie(s) del diente. Para evitar el endurecimiento prematuro del barniz sobre las cerdas, evite pasar el cepillo aplicador a través de la saliva acumulada. Aplique el barniz blanco Clinpro uniformemente en una capa fina sobre las zona(s) de tratamiento(s). Para zonas de superficie mayor, aplique el barniz blanco Clinpro con brochazos de barrido horizontal a través de los múltiples dientes.
7. Después de aplicar, indique al paciente que cierre la boca para que se endurezca el barniz blanco Clinpro. No se recomienda lavar ni aspirar inmediatamente después de aplicar. Puede ver una fina capa en los dientes. El paciente puede sentir una fina capa al rozar la zona tratada con la lengua.
8. El período de tratamiento para el barniz blanco Clinpro es de 4 horas como mínimo, preferiblemente toda la noche.
9. Durante el período de tratamiento, indique al paciente que debe evitar los alimentos duros o pegajosos, los productos con alcohol (bebidas, enjuagues bucales, etc.), las bebidas calientes, lavarse los dientes y utilizar seda dental.
10. Tras el período de tratamiento, el paciente puede retirar el barniz blanco Clinpro al cepillar y pasar la seda dental, o puede esperar hasta que la capa se desgaste de forma natural (dentro de las 24 horas).

Precauciones y advertencias

CONTRAINDICACIONES: Estomatitis y gingivitis ulcerosas

Evite el contacto prolongado o repetido con la piel. No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Guardar lejos de / chispas / llamas al descubierto / superficies calientes. - No Fumar. No respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Lávese completamente después del manejo. Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar el contacto con agentes oxidantes (ej. cloro, ácido crómico, etc.). Utilice equipo de protección personal (guantes, mascarillas, etc.) según se requiera. Para minimizar el riesgo de ignición, determinar las clasificaciones eléctricas aplicables para el procesar el uso de este producto y seleccione equipos específicos ventilación local para evitar la acumulación de vapores inflamables.

A**lmacenamiento y vida útil**

Condiciones de almacenamiento:

Este producto ha sido diseñado para almacenarse y usarse a temperatura ambiente. La vida útil a temperatura ambiente es de 24 meses. Una temperatura ambiente continuamente superior a 27°C/80°F, o inferior a 10°C/50°F puede reducir la vida útil. Consulte la fecha de vencimiento en el envase externo.



Disposición final

Métodos de eliminación de residuos:
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales. Producto en forma original Incinere el producto no curado en un incinerador aprobado para residuos peligrosos. Como alternativa de disposición, disponga el residuo del producto en instalaciones de residuos peligrosos autorizadas. Instrucciones especiales para eliminación Puesto que las regulaciones varían, consulte las normas aplicables o a las autoridades pertinentes antes de desecharlo.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): D001 (Inflamable).

Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201088260	Clinpro™ White Varnish Caja Por 100 monodosis + 100 Aplicadores Microtip	10	INVIMA 2010DM-0006371	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

ULTRADENTAL	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO**	**Versión: 1** **Fecha: Noviembre 2013** **Código: FT-GT-007**

NOMBRE DEL PRODUCTO:	**COLTOSOL F**	**REF:**	**POTE: 5906** **JERINGA: 5946**	**NOMBRE GENERICO:**	**CEMENTO TEMPORAL A BASE DE OXIDO DE Zn**





DATOS GENERALES:	
PRESENTACION:	**POTE 38 gramos** **JERINGA 8 gramos**
FABRICANTE:	**COLTENE AG** **SUIZA**
IMPORTADO POR:	**ULTRADENTAL S.A.S.** **COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2013DM-0002211-R1**
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	**05 DE SEPTIEMBRE DE 2023**
CLASIFICACION DE RIESGO:	**IIa**
VIDA UTIL:	**3 Años (jeringa) 5 años (Pote)**
ALMACENAMIENTO	**Almacenar un lugar fresco, alejado de la luz solar directa y a una temperatura de 15 a 23ºC**

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:	
COMPOSICION:	**Óxido de zinc, Sulfato de Zinc monohidratado, Sulfato de calcio hemihidrato, Tierra de diatomeas, Citrato de Tributilo, Fluoruro de Sodio, Aroma de menta**
USOS:	**Cemento temporal para el empaste de cavidades dentales.** **• Empastes provisionales en cavidades de las clases I y II.** **• Cierre provisional en la endodoncia**
CONTRAINDICACIONES:	**Alergia a algún componente del producto.**
PRECAUCIONES:	**Suministrar solo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.** **! Conservar fuera del alcance de los niños!** **No utilizar el material una vez caducado.** **Después de cada aplicación deberá cerrarse bien el envase de vidrio o bien girar hacia atrás el embolo de rosca una o dos veces y volver a ponerla tapa sobre la jeringa.** **Coltosol F se endurece por absorción de agua. En cavidades de dientes vitales pueden llegar a producirse breves momentos de dolor por deshidratación de la pieza. Por esta razón, antes de aplicar el Coltosol F se tiene que humedecer la cavidad con un spray de agua. Coltosol F se expande al endurecerse. Por un lado ello significa un alto grado de hermeticidad del empaste provisional, sin embargo, podría ocasionar la fractura de los bordes del esmalte si estos quedaran excesivamente finos.**
MODO DE EMPLEO:	**<u>Aplicación de Coltosol F</u>:** **A continuación se deberá humedecer la cavidad con rociado de agua. Recoger el Coltosol F preparando la superficie con una espátula u otro instrumento y aplicarlo a la cavidad. Rellenar la cavidad con Coltosol R F mediante un instrumento astringente y adaptar el producto a las paredes de la cavidad presionándolo ligeramente. Quitar puntos de contacto oclusivos con un escalpelo. Se recomienda no rellenar cavidades profundas hasta el fondo, a fin de poder volver a extraer Coltosol F fácilmente de la cavidad.** **<u>Endurecimiento:</u>** **Coltosol F se endurece superficialmente en un espacio de tiempo de 20 a 30 min si entra en contacto con agua (p.ej. por efecto de la saliva).** **Después de 2 o 3 h. se puede masticar normalmente con el empaste provisional. Si se desea acelerar el endurecimiento del Coltosol F, amasar con unos guantes antes de su aplicación.**

APROBADO POR:	**NOMBRE:**	**PATRICIA RESTREPO OCHOA**
	CARGO:	**DIRECTORA TECNICA**

Conos de Gutapercha Maillefer	

USO
Obturación de conductos Radiculares

ESPECIFICACIONES
Para todas las obturaciones de gutapercha caliente o fría
La alta calidad de nuestras puntas de gutapercha le ofrece la precisión requerida para obtener resultados óptimos en la obturación.
Color de cono de acuerdo a su número.
Inserción fiable hasta el ápice.
Conicidad: desde 0.02 % a 0.06 %.

COMPOSICIÓN
Gutapercha , Oxido de zinc , Colorantes

PRECAUCIONES
Mantener alejado del frío y del calor. Temperatura entre 5º C – 25 º C

CONTRAINDICACIONES
Ninguna Conocida

PRESENTACIÓN
Caja x 120 conos, del # 15 al # 80 en caja individual. Caja surtida en # 15 al 40 y 45 al 80.

FECHA DE VENCIMIENTO
3 años

MARCA:
Maillefer

REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE
2006 DM 0000044

FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO
21/04/2016

ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN
Suiza

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO

PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___

Firma Responsable

Ultradental	FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO	Versión: 1 Fecha: Febrero 2019 Código: FT-GT-083

NOMBRE DEL PRODUCTO:	**CONOS DE GUTAPERCHA MARCA HYGENIC, COLTENE, SPECTRA POINTS**	**REF:**	**VARIAS**	**NOMBRE GENERICO:**	**CONOS DE GUTAPERCHA**



DATOS GENERALES:

PRESENTACION:	**CAJA X 100 CONOS CAJA X 60 CONOS**
FABRICANTES:	**COLTENE/ WHALEDENT INC, y GmbH US.A., y ALEMANIA**
IMPORTADO POR:	**ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2017DM-0016006**
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	**MARZO 14 DE 2027**
CLASIFICACION DE RIESGO:	**IIa**
VIDA UTIL:	**5 Años**
TIPO DE DISPOSITIVO:	**INVASIVO**
ALMACENAMIENTO	**Almacenar un lugar fresco, donde NO le de la luz directa del sol. Máximo a 25ºC**

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

COMPOSICION:	**ÓXIDO DE ZINC, GUTTA PERCHA, SULFATO DE BARIO, DIÓXIDO DE TITANIO, BISFENOL POLIBUTILADO, FD&C AMARILLO 5, SON PUNTAS SÓLIDAS DE ELASTÓMERO TERMOPLASTICO FABRICADOS EN VARIOS TAMAÑOS, CÓNICOS Y COLORES.**
USOS:	**LA GUTAPERCHA ESTÁ DESTINADA A SER USADA COMO UN MATERIAL PARA OBTRURAR LOS ESPACIOS EXISTENTES EN EL CANAL Y REEMPLAZAR LA PULPA EXTRAÍDA DURANTE UN TRATAMIENTO DE CONDUCTO. SE UTILIZA COMO PROTECCIÓN CONTRA LA FILTRACIÓN APICAL Y CORONAL COMO TAMBIÉN PARA EVITAR UNA INFECCIÓN SECUNDARIA.**
CONTRAINDICACIONES:	**Alergia a algún componente del producto**

APROBADO POR:	**NOMBRE:**	**PATRICIA RESTREPO OCHOA**
	CARGO:	**DIRECTORA TECNICA**

Conos de Gutapercha Maillefer	

USO
Obturación de conductos Radiculares

ESPECIFICACIONES
Para todas las obturaciones de gutapercha caliente o fría
La alta calidad de nuestras puntas de gutapercha le ofrece la precisión requerida para obtener resultados óptimos en la obturación.
Color de cono de acuerdo a su número.
Inserción fiable hasta el ápice.
Conicidad: desde 0.02 % a 0.06 %.

COMPOSICIÓN
Gutapercha , Oxido de zinc , Colorantes

PRECAUCIONES
Mantener alejado del frío y del calor. Temperatura entre 5º C – 25 º C

CONTRAINDICACIONES
Ninguna Conocida

PRESENTACIÓN
Caja x 120 conos, del # 15 al # 80 en caja individual. Caja surtida en # 15 al 40 y 45 al 80.

FECHA DE VENCIMIENTO
3 años

MARCA:
Maillefer

REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE
2006 DM 0000044

FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO
21/04/2016

ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN
Suiza

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO

PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___

Firma Responsable

COPAS DE CAUCHO CAJA X 144

CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase IIa, Directiva 93/42/CEE
DESCRIPCIÓN	Copas de goma para contra-ángulo fabricados en polímero sintético, sin látex.
ESPECIFICACIONES	Con pasador, cuatro hendiduras, 2,35 mm.
ENVASE	Estuche con 100 unidades
VIDA ÚTIL	3 años
USO PREVISTO	Pulido y eliminación de manchas. Se adapta a las superficies de los dientes.
INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	Producto de un solo uso. No usar si el envase está dañado.
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar. Proteger de la humedad y evitar el calor excesivo.
SDS	No aplicable

Partida Arancelaria	3306.10.00.00

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Crema viscosa homogénea, con partículas azules
COLOR	Blanco con micropartículas azules
OLOR	Característico a Menta
SABOR	Menta
pH DIRECTO A 24 ºC	6,0 a 9,0
GRAVEDAD ESPECÍFICA	1,0000 - 1,4000
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	Fluoruro de Sodio 0,321 % (1452 PPM de Flúor)
VISCOSIDAD A 24 ºC (TORQUE %)	80000 – 200000 cP, Aguja Nº 07 a 10 RPM (20 – 80 %)

MICROBIOLOGICO (Resolución 1482 de 2012)	
Mesófilos	< 100 UFC/ mL
Patógenos	Ausencia de *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa*, Coliformes totales y *Escherichia coli*.
Mohos y Levaduras	< 100 UFC/ mL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
USOS	Debe usarse regularmente con un correcto cepillado o según recomendaciones del odontólogo. En el caso de que sea usado por niños menores 6 años se debe emplear lo equivalente a una “lenteja”, su empleo debe realizarse con supervisión de un adulto para reducir al mínimo la ingesta del producto. Si observa algún tipo de reacción: irritación, intolerancia local o sensibilización,

	presencia de alergias, suspenda el uso y consulte con el médico.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Tubo colapsible por 25 mL
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC49049-12CO, vence 16/07/2022
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados, cuando no los está usando para preservar las características propias del producto. Procure mantener los productos en sitios aireados, frescos y secos. Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	3 años
EAN 13	7702314501701

PRESENTACION COMERCIAL



Proquident
Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLON GARCIA
Gerente Técnica

calidad@proquident.com.co

Autopista Medellín - Bogotá entre retornos 11 y 12 Vereda Garrido | Guarne - Colombia
PBX: (574) 2886055 ext: 132 | FAX: (574) 2884999 | proquident.com.co

COMPAÑIA DE EMPAQUES FLEXIBLES

Coemflex

FICHA TECNICA

PELICULA EXTENSIBLE CRISTAFLEX



Propiedades mecánicas:

Espesor: 3-4.5 micras

Tensión Ruptura: 2.0-3.0 Lb/In

Elongación: 250-350%

Adherencia: 60-70 gr

Permeabilidad Oxigeno: CO2- H20



Color:

Transparente- Rosado-Negro osmòtico

Presentación:

Rollo por metro y ancho a solicitud del cliente, 10" 12" 15" 18" 20".

Largo rollo: 20-50-100-200-300-500-1500 m

5.5 K- 6.3K – 7K

Fecha de vencimiento y certificación FDA:

El material suministrado, cumple los requerimientos de materia prima FDA ; bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento, que incluyen entre otras protección a la luz directa, alejados de productos químicos y humedad , no tiene fecha de vencimiento.

CUÑAS DE MADERA BOLSA x 50 UNDS SURTIDAS.



NOMBRE: CUÑAS DE MADERA BOLSA x 50 UNDS SURTIDAS.

COMPOSICIÓN : Madera no astillable.

DESCRIPCIÓN : CUÑAS DE MADERA BOLSA x 50 UNDS SURTIDAS.

USO : Son recomendadas para uso general en procedimientos restauradores con la función mecánica de adaptar matrices y/o alejar dientes adyacentes.
Son producidas en madera no astillable, con el formato anatómico del espacio interproximal, en 4 tamaños codificados por colores..

MARCA: MEDICAL DENTAL.

REGISTRO INVIMA: NO Requiere .

PRESENTACIÓN COMERCIAL : UNIDAD.

INDICACIONES: NINGUNA.

IMPORTADOR: MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA.

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-010 • Rev. 15
Vigente desde: Jul. 19/19
Página 1 de 1

Desensibilizantes Dentales
Acción Antiséptica

Dentofar

eufar LíneaDental

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

Descripción y uso

ENDODONCIA:

- Se recomienda dejar Dentofar en el interior del conducto, al final de las sesiones de instrumentación biomecánica.
- En casos de periodontitis aguda, ocasionada por traumatismos periapicales, cuando se presenta sobre-instrumentación.
- En recubrimiento pulpar.

PERIODONCIA:

- Sobre cuellos expuestos o en zonas de dentina hipersensible.
- Después de procedimientos de detartraje y curetaje.
- En retracción gingival, asociada a cepillado traumático.
- Sobre dentina expuesta o con signos de abrasión o erosión.
- Aplicar después de raspado y alisado radicular en campo cerrado y abierto.

OPERATORIA Y REHABILITACIÓN:

- Después de la realización de preparaciones dentales.
- Antes de la cementación de restauraciones y obturaciones temporales o definitivas.
- En dentina expuesta asociada al hábito de bruxismo.
- Gracias a su contenido de corticoide es útil como tratamiento paliativo, en lesiones de tejidos blandos como aftas, herpes simple tipo I, pénfigo y gingivitis descamativa.

Aspecto físico

Liquido amarillo pálido, de olor característico, libre de partículas extrañas.

Ingredientes activos

Prednisolona, Paraclorofenol Alcanforado.

Presentación

Frasco x 5 mL.

Vida útil

4 años.

Riesgo

III.

Condiciones de almacenamiento

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

Observaciones

Uso profesional odontológico.

Registros Sanitarios

Reg. INVIMA (COL.) 2012DM - 0008871
Reg. (ECU.) DM-1330-03-07
Reg. (BOL.) DI-51481/2019
Reg. (CUB.) I 1354001

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO
Fuente: Método Interno Eufar.

eufar.com

Fabricado por Laboratorios EUFAR S.A.
Línea de servicio al cliente (571) 6254455
Bogotá, Colombia

Partida Arancelaria	3306.90.00.00

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Gel viscoso, libre de partículas extrañas
COLOR	Azul según estándar
OLOR	Característico
pH DIRECTO	Ácido al papel indicador
GRAVEDAD ESPECÍFICA	1,1000 – 1,2500
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	Ácido fosfórico 37 %
VISCOSIDAD A 24 ºC	120.000-170.000 cps Aguja Nº 07 a 10 RPM
TORQUE % A 24°C	20% – 80 %

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
DESCRIPCIÓN	Gel con propiedad de agente grabador, actúa sobre el esmalte dental, provocando en la superficie dental una especie de panal, en el cual facilita la adhesión del enlace y proporciona una mejor retención de la resina debido a las características de la formulación en cuanto a la viscosidad que le da un manejo más adecuado para el odontólogo, mejor dispensación, no presenta escurrimiento.
INSTRUCCIONES DE USO	Después de limpiar la superficie, colocar el Desmingel solo en la zona que se desea realizar la adhesión con bonding o los sellantes. Dejar actuar por 20 segundos, enjuagar muy bien con abundante agua por 60 segundos y continuar con el proceso, secar con aire suavemente sin resecar la superficie. Desechar la punta dispensadora.
PRECAUCIONES	• No contaminar con saliva • Secar bien la superficie a grabar cuidando que el aire no esté húmedo. • Antes de aplicar Desmingel se deben proteger las piezas adyacentes, así

	como los tejidos blandos con matriz de celuloide o poliéster. • No usar barniz antes ni después de aplicar Desmingel.
ADVERTENCIAS	El esmalte no necesariamente debe exhibir un color blanco tiza para quedar satisfactoriamente grabado.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bolsa con jeringa lock por 10 mL con cono ciego y 5 puntas dispensadoras
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0017418, vence 29/12/2027

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados cuando no los está usando, para preservar las características propias del producto. Una vez abierto el envase, utilizar en el menor tiempo posible. Procure mantener los productos en sitios aireados, frescos y secos. Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	4 años
EAN 13	7702314230083

PRESENTACION COMERCIAL



Proquident Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLON GARCIA
Gerente Técnica

calidad@proquident.com.co

Autopista Medellín - Bogotá entre retornos 11 y 12 Vereda Garrido | Guarne - Colombia
PBX: (574) 2886055 ext: 132 | FAX: (574) 2884999 | proquident.com.co

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
e-mail: clinic@dental-medrano.com.ar

FICHA TÉCNICA (código 1534-1535-1536-1537)



NOMBRE DEL PRODUCTO	**Etching Gel / Gel ácido grabador** **LV** *baja viscosidad*: #1534 y #1535 **MV** *viscosidad media*: #1536 y #1537
CÓDIGO ECRI / UNMDS	17-737 Líquidos para decapado dental.
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	Clase I según Disp. 2318/02 ANMAT Clase I según Directiva 93/42/EEC
DESCRIPCIÓN	Acondicionador de esmalte y dentina. Es un gel de viscosidad baja (**LV**) o media (**MV**), de dosificación fácilmente controlable, y que fluye según la dirección de la aplicación, no por la gravedad. Posee una concentración de ácido fosfórico del 35 ó del 37% (según código) Su presentación en jeringas facilita la extracción directa y controlada, para procedimientos rápidos, y permite un fácil acceso dentro de áreas difíciles de alcanzar. Las partículas del relleno inorgánico son arrastradas por el agua de lavado sin dejar ningún residuo.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
e-mail: clinic@dental-medrano.com.ar

INDICACIONES DE USO	**Para el grabado de:** • Esmalte • Dentina **En conjunción con todos los:** • Adhesivos • Composites • Compómeros • Ionómeros de vidrio • Sellantes • Cementos **Para limpiar:** • Porcelana
INSTRUCCIONES DE USO	1. Limpiar las piezas dentarias con *Prophy Paste Densell* sin flúor o con piedra pómez, lavar con abundante spray de agua y secar completamente 2. Aislar el campo operatorio en forma absoluta 3. Tallar la preparación con criterio conservador, limpiar con *Prepclean Densell* o similar y secar 4. Proteger los dientes vecinos con tiras de acetato. Aplicar ***Etching Gel Densell*** en la zona a tratar y dejar actuar durante 15 segundos 5. Lavar con spray de agua durante 20 segundos y secar **sin resecar** con aire libre de aceite 6. Realizar la restauración de acuerdo a los principios de la tecnología adhesiva Nota: Cuando se realiza el acondicionamiento del esmalte para aplicar un sellante de puntos y fisuras o adherir brackets o bandas de ortodoncia, el área tratada debe verse opaca y blanquecina. De no ser así, repetir el procedimiento de grabado.
PRECAUCIONES	Evitar el contacto con piel, mucosas y ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua corriente fría por 10 minutos. Asegúrese que la aguja de aplicación esté firmemente unida a la jeringa, girando la misma en el cubo de seguridad dentro de la jeringa. Las agujas **Densell** pueden ser curvadas en cualquier ángulo deseado. Poner las agujas en frente a la superficie que será cubierta y aplique lentamente el gel. NOTA: en el primer uso, o después de un almacenaje prolongado aplique una pequeña cantidad en el taco de mezcla para familiarizarse con la viscosidad y velocidad de extrusión del gel grabador.
COMPOSICIÓN	Ácido fosfórico al 35 % o al 37%, goma xántica, Aerosil, azul de metileno, agua destilada.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
e-mail: clinic@dental-medrano.com.ar

PROPIEDADES	Aspecto: Gel homogéneo libre de grumos, de color azul o verde (según código), inodoro y con sabor ácido. Contenido de ácido fosfórico: 35 % ó 37% (según código) Viscosidades (23ºC): **MV**: 55000-80000 cps; **LV**:10000-15000 cps.
ESTABILIDAD	24 meses desde su elaboración.
PRECAUCIONES	No utilizar en pacientes alérgicos a alguno de los componentes. En caso de alergias consultar al especialista.
ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL	Después de cada uso mantener las jeringas o frascos bien cerrados, en un lugar fresco y seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperaturas por debajo de los 25° C/77° F y a 50% ±10% de humedad relativa ambiente. Utilizar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
PRESENTACIÓN	- #1534 ***Etching Gel LV 37% verde***: jeringa con 12 g - #1535 ***Etching Gel LV 37% azul***: frasco con 5 g - #1536 ***Etching Gel MV 37% azul***: jeringa con 3g - #1536-3 ***Etching Gel MV 37 % azul***: Kit de 3 jeringas con 3 g c/u - #1537 ***Etching Gel MV 35% azul***: jeringa con 12g

INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA.

Ficha de Seguridad

PRODUCTO: DETARTROL

1. Identificación

Fabricante:	Industrial Latorre Caicedo Ltda.
Dirección:	Cra 8ª No. 17-49 Piso 3
Ciudad:	Bogotá D.C
País:	Colombia
Teléfono:	(1) 2842778 – 2844752
Teléfono Emergencias:	(1) 2842778 – 2844752

2. Composición

Caracterización Química

Descripción: Mezcla de las sustancias que se relacionan a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes Peligrosos	
CAS: 7647-01-0	Acido Clorhídrico
CAS: 89-83-8	Timol

3. Identificación de Riesgo

Descripción de Riesgo: Irrita la piel, los ojos y las vías respiratorias.
Fácilmente Inflamable.

4. Medidas de Primeros Auxilios

Después de la Inhalación: Las personas desmayadas deben ser tendidas y transportadas de lado con la suficiente estabilidad
Después del Contacto con la Piel: Inmediatamente lavar con agua y jabón. Enjuagar bien.
Después del Contacto con los Ojos: Lavar el ojo abierto por varios minutos bajo el chorro de agua. Si los síntomas persisten, consulte un doctor.
Después de la Ingestión: Si los síntomas persisten consultar al doctor.

5. Medidas de Riesgo de Incendio y Explosión

Agentes de Extinción Convenientes
CO_2, Polvo o agua pulverisada. Para fuegos más grandes rociar con agua pulverisada. o alcohol espuma resistente.

Equipo Protector
No se requieren medidas especiales.

6. Medidas para Derrame Accidental

Precauciones relacionadas con la seguridad de las personas: Llevar ropa protectora. Evitar la formación de polvo.
Medidas para la Protección Ambiental: No permitir que entre al alcantarillado, superficies o fuentes de agua. Diluir con mucha agua.
No permitir que entre a la superficie de las alcantarillas o a las aguas subterráneas.
Medidas para la Limpieza y Recolección: Quitar con material absorbente. Asegurar suficiente ventilación.

7. Manipulación y Almacenamiento

Manipulación: El producto es para uso odontológico únicamente, en dientes paradontósicos.
Información para manipulación segura: Observar el cuidado normal para trabajar con químicos. Mantener el depósito herméticamente cerrado. Proteger del calor y la luz del sol.
Información acerca de protección contra incendio y explosión: Mantener alejado de las fuentes.
Almacenamiento
Requerimientos para almacenamiento: Almacenar únicamente en el envase original.
Almacenar en lugar fresco y seco, en receptáculos bien sellados.

8. Medidas de Protección Personal

Equipo de Protección Personal
Protección General y Medidas Higiénicas: Lavar las manos antes y después del trabajo. Medidas usuales en la manipulación de químicos.
Protección Respiratoria: Usar en lugar donde haya buena ventilación. Usar mascarillas.
Protección para las Manos: El material del guante tiene que ser impermeable y resistente al producto, la sustancia, la preparación, la mezcla química.
La selección del material de los guantes debe considerar los tiempos de penetración, velocidades de difusión y la degradación.
Protección para los ojos: Gafas de seguridad.
Protección para el cuerpo: Ropa de trabajo protectora.

9. Propiedades Físicas y Químicas

Información General
Forma: Liquida
Color: Rosado

Olor: Penetrante

Cambio en la Condición
Punto de Fusión/Rango de Fusión: No determinado
Punto de Ebullición/Rango de Ebullición: No determinado
Punto de Inflamación: No Aplica
Auto-encendimiento: No aplica
Peligro de Explosión: El producto no presenta peligro de explosión
Densidad: 20°C: 2.2g/cm3
Densidad Aparente: 20°C: 1g/cm3
Solubilidad en / Miscibilidad con Agua: Completamente Soluble

10. Estabilidad y Reactividad

Descomposición Térmica / Condiciones para Evitarla: No se descompone si se usa de acuerdo con las especificaciones
Reacciones Peligrosas: No hay reacciones peligrosas conocidas
Productos de Descomposición Peligrosos: No hay productos de descomposición peligrosos conocidos

11. Información Toxicológica

Toxicidad Aguda
Efecto Irritante Primario
En la Piel: Irrita la piel y las mucosas
En los ojos: Efecto irritante
Información Toxicológica Adicional: Cuando es usado y manipulado de acorde a las especificaciones, el producto no tiene efectos perjudiciales de acuerdo con nuestra experiencia y la información que no han brindado.

12. Información Ecológica

No existen datos relevantes disponibles.
No permitir que el producto sin diluir entre al alcantarillado o se filtre a aguas subterráneas.

13. Consideraciones sobre la Eliminación

No desechar con la basura domestica. Embalajes sucios la disposición debe ser acorde a las normas locales vigentes.

14. Información Relativa al Transporte

El producto no se considera como peligroso según la reglamentación actual.

15. Regulaciones

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente especificas para la sustancia o mezcla.

---

16. Otras Informaciones

El contenido de esta ficha está basado en nuestro conocimiento sobre el producto hasta la fecha de su última revisión. El producto está indicado para uso exclusivamente odontológico cualquier otro tipo de uso es responsabilidad del usuario.

Fecha Última Revisión: ABR/2019

1. DATOS GENERALES

DESCRIPCIÓN: Es una formulación múltiple que contiene enzimas hidrolíticas que eliminan todo tipo de materia orgánica en instrumentos quirúrgicos, y odontológicos. Elimina en un solo paso todos los residuos de sangre, grasa, carbohidratos y proteína de los instrumentos previos a esterilizar con GARHOX -30 (Glutaraldehido 2%).

PRINCIPIO ACTIVO: Lipasa, Proteasa, carbohidraza y Amilasa.

EXCIPIENTES: Symperonic alcohol etoxilado, Phenochem, Amarillo Triacid, Acido Bórico, D-Limoneno, Alcohol etílico 96 %, Propilenglicol, Trietanolamina y Agua purificada c.s.p.

2. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO (PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS)

Textura al tacto: Líquido transparente, limpio.
Color: Verde Fluorescente.
Olor: Melaza Suave.

COPIA CONTROLADA

MODO DE USOS:

Indicaciones: Diluir 5 mL de Garhox Multi-Enzimático en un litro de agua, dejar actuar de 5 a 10 minutos por inmersión, todo el material a limpiar (NO NECESITA AGUA CALIENTE) posteriormente enjuague con agua preferiblemente destilada y pasar al GARHOX – 30 (Glutaraldehido 2,0%).

Utilización: El producto Garhox Multi-Enzimático está diseñado para ser usado en laboratorios Clínicos, laboratorios Odontológicos y médicos, eps, ips, cirugía ambulatoria, clínicas de estética, clínicas veterinarias o cualquier lugar que requieran asepsia.

Administración: El producto Garhox Multi-Enzimático solo tiene aplicación a equipos e instrumentos de trabajo.

Dosis: NO APLICA.

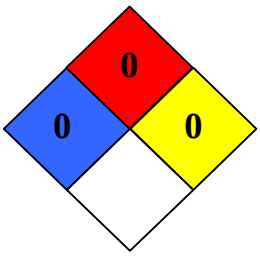
3. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA

Ingredientes	Porcentaje en Peso
Lipasa, Proteasa, carbohidraza y Amilasa	5 g
Agua purificada c.s.p.	100.0 mL

4. PROPIEDADES FISICAS Y QUÍMICAS (ESPECIFICACIONES CERTIFICABLES:)

Densidad (g/L):	1,0000 - 1,1000 g/mL
pH	6,5 - 7,5
Tiempo Vida útil (a Temperatura Adecuada):	24 meses

CODIFICACION DE SEGURIDAD NFPA-704:



5. RIESGOS DE INCENDIO Y/O EXPOSION y

INFLAMABILIDAD: 0 = No se Inflama

6. DATOS DE REACTIVIDAD

REACTIVIDAD: 0 = Estable. 0

7. RIESGO A LA SALUD Y PRIMEROS AUXILIOS

RIESGO A LA SALUD: 0 = Sin Riesgo

PRIMEROS AUXILIOS:

Inhalación: No aplica.

Contacto con ojos: Ubicar el (los) ojo (s) afectado (s) bajo un chorro de agua y lavar con abundante agua.

Contacto con piel: No aplica.

Ingestión: Enjuagar la Boca, No inducir el Vómito y suministrar grandes cantidades de agua o leche caliente. Consultar al médico.

COPIA CONTROLADA

CONTRAINDICACIONES O EFECTOS PARA LA SALUD:

Inhalación: No aplica.

Contacto con ojos: Evítese el contacto con los ojos.

Contacto con piel: No aplica.

Ingestión: Garhox Multienzimático no debe ser ingerido.

8. INDICACIONES EN CASO DE FUGA O DERRAME

Hacer uso de los elementos de protección personal.

Hacer uso de aserrín o arena absorbente para evitar que se extienda el derrame.

Depositar el material recolectado a la zona de basuras orgánicas.

9. PROTECCIÓN ESPECIAL ESPECÍFICA

RIESGO ESPECIFICO: No Aplica

10. INFORMACION TOXICOLOGICA.

No solo elimina residuos de materia orgánica sino también los malos olores producidos por sangre, proteína, moco, materia fecal o vómito.

Su pH neutro y sus lubricantes naturales incluidos evitan el óxido y la corrosión de su valioso material, dejándolo limpio y brillante este detergente no contiene abrasivos y no deja residuos jabonosos luego de enjuagar.

Garhox Multienzimático es recomendado en: clínicas, hospitales, consultorios odontológicos y médicos, eps, ips, cirugía ambulatoria, clínicas de estética, clínicas veterinarias, como limpiador multipropósito en limpieza de salas de cirugía o cualquier lugar que requieran asepsia y eliminación de material biológico.

Sus detergentes NO IÓNICOS no chocan ni reaccionan con desinfectantes líquidos y permiten una total compatibilidad con máquinas lavadoras de ultrasonido, termo lavadoras y ultra wash. GARHOX MULTIENZIMATICO es un detergente de baja espuma y posee larga vida en almacenaje fresco.
Hipersensibilidad al Medicamento.
No evidencia bibliográficamente efectos carcinogénicos o mutagénicos.

11. DATOS SOBRE TRANSPORTACION

No está clasificado para el trasporte de mercancía peligrosa.

DESCRIPCION DEL EMPAQUE:
Frasco por 500ml y Galón de P.E.A.D Blanco con etiqueta y tapa de Polipropileno. Incluye copa dosificadora.

12. DATOS SOBRE ECOLOGÍA

Eco toxicidad: No disponible.
BOD5 y COD: No disponible.
Productos de Biodegradación: Por tener una gran cantidad de agua los productos de degradación no son potencialmente peligroso.
Toxicidad de los productos degradados: Los productos de degradación son menos tóxicos que el activo.

COPIA CONTROLADA

13. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION:

Manténgase el envase bien cerrado.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Temperatura Adecuada de Almacenamiento: 20 ± 10 ºC.

14. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACION

El producto puede ser desechado por el desagüe del alcantarillado sin presentar un impacto de contaminación ambiental por ser un producto Biodegradable.

15. OTRA: INFORMACION DE REGULATORIOS INTERACCIONES:

Estabilidad: Este producto no tiene interacciones químicas con otras sustancias.
Reactividad: Agua: No Aire: No Oxidantes: No Metales: No

16. OTRA INFORMACIÓN.

No APLICA.

División Soluciones de Cuidado Oral
3M



Sof-Lex™
02/25/2016

Ficha Técnica

Descripción

El sistema de discos Sof-Lex™, ha sido diseñado para proporcionar un excelente pulido a los composites, materiales de microrrelleno, amalgamas, metales preciosos y semipreciosos.

Características y Beneficios

El sistema Sof-Lex™ ofrece grano grueso a superfino, identificados claramente por colores para facilitar la secuencia de trabajo, así como la posibilidad de cambiar los discos de forma rápida

- Discos reversibles. Facilita el alineamiento del disco para pulir diferentes superficies
- Cambio de disco rápido y sencillo. Simplemente, se encaja y desencaja de forma segura en/del mandril sin necesidad de alinearlo
- Codificado por colores. Secuencia de color oscuro (grano grueso) a claro (grano superfino) para un proceso paso a paso fácil de aplicar.
- Dos tamaños Para diferentes necesidades 13 mm o 9 mm Superficie abrasiva maximizada El mandril presenta un perfil rebajado. El disco tiene un agujero central pequeño y redondo
- Discos de diferente grosor y flexibilidadAplicable a diferentes usos, con estructura normal o extrafina
- Los discos pueden ser cambiados de forma sencilla con nuestro sistema de mandril patentado.
- Mandril metálico resistente a la fractura y esterilizable.
- Discos de pulido flexible con recubrimiento de óxido de aluminio.
- Excelente pulido y brillo.
- Ahorro de tiempo clínico.
- Excelente resultado estético sin combinar con otros sistemas.

Composición:

Discos abrasivos impregnados con oxido de aluminio, papel, refuerzo de uretano curado.



Usos y aplicaciones

Sistema de contorneado y pulido Sof-Lex: El sistema de discos Sof-Lex, debido al mandril de bajo perfil y a la mayor área funcional del disco, nos permite extender el uso de estos para abarcar también el tercio gingival de los dientes anteriores y posteriores y ciertas superficies oclusales de dientes posteriores. Sistema de contorneado y pulido extra-fino Sof-Lex

El sistema de discos extra-finos (XT) Sof-Lex: debido a su mandril de bajo perfil y construcción de discos extra-finos, nos permite extender el uso habitual de los discos abrasivos a áreas intraorales de acceso restringido. Ha demostrado ser especialmente útil para acabar y pulir troneras de restauración.

Sistema de discos de pulido y acabado Sof-Lex: (mandril cuadrado) El sistema de discos Sof-Lex de orificio cuadrado puede utilizarse para pulir y acabar restauraciones anteriores y posteriores. Este sistema es especialmente útil para alisar los márgenes linguales y faciales, como sustituto o para usar en conjunto con puntas de goma. La flexibilidad inherente de los discos, permite al disco doblarse, simulando la curvatura de los dientes. Estos discos más grandes son útiles cuando se pulen y acaban restauraciones directas en el laboratorio dental.

Instrucciones de uso

Antes de usar el sistema Sof-Lex, retire el exceso de material restaurador y modele la restauración hasta la forma deseada utilizando diamantes finos o fresas de carburo estriadas. El siguiente procedimiento producirá un pulido de calidad independientemente del sistema Sof-Lex que se utilice.

Discos Sof-Lex

Nota:

- Saltarse un tamaño de grano en la secuencia de pulido puede reducir la calidad del pulido de la restauración.
- Los productos Sof-Lex están codificados por colores, desde tonalidades oscuras (para granos más ásperos) hasta tonalidades claras (granos más finos).
- Evitar tocar el composite con el mandril o el orificio del disco ya que podría decolorarse. Esta marca puede eliminarse repitiendo los pasos de pulido. La cabeza más pequeña del mandril, de bajo perfil, y el diseño del orificio del disco reduce el riesgo del contacto del composite con el orificio.
- Se recomienda lavar la superficie de restauración cada vez que se use un disco de grano diferente al anterior.
- Como promedio, el tiempo que se pasa con cada disco es aproximadamente de 15-20 segundos.



1. Coloque el disco Sof-Lex en el mandril empujando suavemente la porción del orificio del disco en el mandril hasta que el disco quede seguro (no rota). El lado abrasivo del disco puede estar hacia arriba o hacia abajo en función de la necesidad.
2. El movimiento de pulido debe ser constante y unidireccional. No se recomienda un movimiento de avance y retroceso en el margen del esmalte de restauración.
3. Cuando se pule, emplear una ligera presión para permitir que el disco haga el trabajo.
4. Para la reducción inicial, se emplea el disco Sof-Lex de grano grueso a unas 10.000 rpm. Lavar y secar. **5.** Para el contorneado y acabado final, utilice el disco de grano medio Sof-Lex a unas 10.000 rpm.
5. A continuación, cambie al disco de grano fino Sof-Lex. La velocidad de la pieza de mano puede aumentarse hasta aproximadamente 30.000 rpm.
6. Finalmente, trabaje la restauración hasta obtener un pulido lustroso usando el disco de grano súper-fino Sof-Lex a aproximadamente 30.000 rpm durante 15-20 segundos.
7. Retirar el polvo o los residuos de la superficie de restauración.

Precauciones y advertencias

Evite el contacto visual con el polvo o partículas en el aire. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel. Lávese las manos después de manipular y antes comer.

A**lmacenamiento y vida útil**

Condiciones de almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad
No hay requisitos especiales de conservación.

Vida útil del producto:
El producto tiene un tiempo de 19 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Eliminar el producto de desecho en un relleno sanitario. Los discos y las tiras Sof-Lex son artículos de un solo uso. Deseche correctamente los discos y las tiras usadas de conformidad con el programa de su centro médico.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000005736	Sof-Lex™ Kit Introductorio de 120 Discos Extradelgados 1/2" (30 Discos Súper Finos, 30 Finos, 30 Medios, 30 Grueso) + Mandril .	10	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000011882	Sof-Lex™ Mini Kit de 40 Discos Extradelgados 1/2" (10 Discos Súper Finos, 10 Finos, 10 Medios, 10 Grueso) + Mandril	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000012799	Sof-Lex™ Repuesto Grano Grueso 85 Unidades	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000012807	Sof-Lex™ Repuesto Grano Medio 85 Unidades	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000012823	Sof-Lex™ Repuesto Grano Fino 85 Unidades	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000012815	Sof-Lex™ Repuesto Grano Súper Fino 85 Unidades	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000011940	Sof-Lex™ Repuesto Grano Grueso 30 Unidades	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000011957	Sof-Lex™ Repuesto Grano Medio 30 Unidades	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000011965	Sof-Lex™ Repuesto Grano Fino 30 Unidades	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA
LH000011973	Sof-Lex™ Repuesto Grano Súper Fino 30 Unidades	20	INVIMA 2006DM-0000158-R1	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site:
www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

Dycal Hidróxido de calcio	

USO
Base / Liner de hidróxido de calcio , radiopaco y autopolimerizable para recubrimientos pulpares

ESPECIFICACIONES
Dycal es una composición de Hidróxido de calcio, de autoendurecimiento , indicada como recubrimiento pulpar y como base protectora bajo materiales de obturación cementos y otros materiales base.
Dycal no interfiere en la polimerización de restauraciones acrílicas, de resina o ionómeros .
Este material posee una coloración similar a la dentina que no afecta la coloración final de las resinas compuestas. Dycal también fue formulado para tener una alta resistencia a la disolución por el ácido fosfórico, utilizado en el grabado ácido de las estructuras dentarias.

PRECAUCIONES
La solubilidad y la naturaleza esencialmente alcalina de la composición requieren que sea usada solamente en situaciones donde pueda ser protegido adecuadamente del medio bucal.
Dycal no debe ser usado como material para obturación temporaria o como cemento.
La proporción entre la pasta base y el catalizador no debe variarse.
El tamaño del diente, su forma, la radiopacidad de la dentina y las condiciones de exposición a los rayos X son variables adicionales que afectan la detección radiográfica del material.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna Conocida

COMPOSICIÓN
Base: Ester glicol solicilato, Fosfato de calcio, Tungstato de Calcio, Oxido de Zinc, colorantes minerales.
Catalizador : Hidroxido de calcio , oxido de zinc , dioxido de titanio ,estearato de zinc,etiltolueno sulfonamida, colorantes minerales

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO

PRESENTACIÓN
01 Tubo de Pasta Base (13g)
01 Tubo de Pasta Catalizadora (11g)
Bloc de mezcla

FECHA DE VENCIMIENTO
3 Años desde su Fecha de Fabricación

MARCA:
Dycal Dentsply

REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE
2013DM-0009636

FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO
13/03/2023

ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN
Estados Unidos

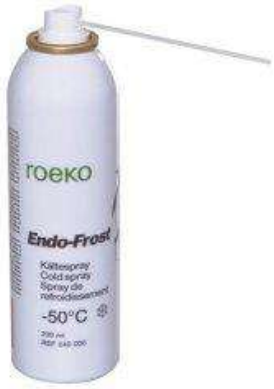
INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO

PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___

Firma Representante Legal

Ultradental	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO**	**Versión: 1** **Fecha: Marzo 2015** **Código: FT-GT-005**

NOMBRE DEL PRODUCTO:	**ENDO-FROST**	**REF:**	**240000**	**NOMBRE GENERICO:**	**ENDO-FROST**



DATOS GENERALES:

PRESENTACION:	**Frasco x 200 ml**
FABRICANTE:	**COLTENE/ WHALEDENT GmbH ALEMANIA**
IMPORTADO POR:	**ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2014DM-0002927-R1**
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	**26 DE SEPTIEMBRE DE 2024**
CLASIFICACION DE RIESGO:	**I**
TIPO DE DISPOSITIVO:	**NO INVASIVO**
VIDA UTIL:	**5 Años**
ALMACENAMIENTO	**Almacenar un lugar fresco, alejado de la luz directa y a una temperatura de 18 a 24oC**

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

COMPOSICION:	**PROPANO / BUTANO**
USOS:	**SPRAY REFRIGERANTE UTILIZADO PARA DIAGNOSTICAR LA VITALIDAD PULPAR DEL DIENTE.**
CONTRAINDICACIONES:	**Alergia a algún componente del producto.**
PRECAUCIONES:	**TENER CIUDADO CON LOS TEJIDOS BUCALES ADYACENTES, YA QUE PUEDE PRODUCIR QUEMADURAS E IGUALMENTE PUEDE INFLUIR EN EL CORRECTO DIAGNOSTICO DEL DIENTE, DANDO UN FALSO POSITIVO.** **NO APLICAR EL PRODUCTO DIRECTAMENTE A LA ESTRUCTURA DENTAL, SE DEBE APLICAR EL PRODUCTO A UNA MOTA DE ALGODÓN Y LUEGO SI COLOCAR LA MOTA AL DIENTE.**
CARACTERISTICAS Y MODO DE EMPLEO:	**Spray refrigerante:** **• temperatura – 50°C** **• Para congelar torundas y pequeños rollos de algodón y luego aplicar estas sobre la superficie dental, NUNCA se debe aplicar el Spray Endo-Frost directamente al diente.** **• con boquillas de aplicación para una aplicación de gran precisión** **• de olor neutro**

APROBADO POR:	**NOMBRE:**	**PATRICIA RESTREPO OCHOA**
	CARGO:	**DIRECTORA TECNICA**

Posicionador Endoray II Posicionador radiográfico	

USO
Posicionador radiográficos para dientes durante el tratamiento endodóntico

ESPECIFICACIONES
Se adapta el entorno de las limas , de la tela de caucho y de las grapas necesarias durante el procedimiento endodóntico sin tocar el diente
Se mantiene en posición durante la toma de radiografía por medio de la mordida del paciente
Reduce el corte potencial del cono y ofrece una angulación precisa.
Esterilizable
Conveniente en todas las áreas de la boca

COMPOSICIÓN
Espuma de poliuretano poroso

PRECAUCIONES
Seguir las instrucciones de uso correctamente

CONTRAINDICACIONES
No Conocidas

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO

PRESENTACIÓN
Paquete con 4 unidades (4 brazos y 4 aros posicionadores)

FECHA DE VENCIMIENTO
No Aplica

MARCA:
Posicionador Endoray II Dentsply Rinn

REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE
2007DM-0001371

FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO
17-01-2018

ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN
EE UU

PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___

Firma Representante Legal

Partida Arancelaria	3306.90.00.00

ENSAYO	**ESPECIFICACIONES**
ASPECTO	Líquido homogéneo traslúcido, libre de partículas extrañas
COLOR	Azul claro
OLOR	Característico a Menta
SABOR	Menta
pH DIRECTO	7,5 a 8,5
GRAVEDAD ESPECÍFICA	1,0178 - 1,1350
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	Fluoruro de Sodio 0,022 % (100 PPM de Flúor)
	Pirofosfato tetrasódico 0,283 %

MICROBIOLOGICO (Resolución 1482 de 2012)	
Mesófilos	< 100 UFC/ mL
Patógenos	Ausencia de *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa*, Coliformes totales y *Escherichia coli*.
Mohos y Levaduras	< 100 UFC/ mL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
USOS	Debe usarse regularmente con un correcto cepillado o según recomendaciones del odontólogo. • Contiene pirofosfato tetrasódico, el cual evita la formación de cálculo mediante el secuestro de los iones calcio, que forman sales insolubles, las cuales se cristaliza sobre la placa bacteriana • Contiene fluoruro, el cual previene la caries dental ya que impermeabiliza y revitaliza el esmalte. • No contiene alcohol, lo que evita irritaciones en la mucosa asociadas a su uso en enjuagues.

	• Color tenue para evitar coloración del diente. • Agradable sabor a menta que produce un aliento fresco. Enjuague de uso diario. • Enjuagar 10ml durante 2 o 3 minutos después de cada cepillado. • No contaminar el producto (tomar el producto usando la tapa dosificadora • No consuma ningún tipo de alimento hasta después de una hora de haber utilizado el enjuague. • En caso de ingestión consultar al médico. • Si observa algún tipo de reacción: irritación, intolerancia local o sensibilización, presencia de alergias, suspenda el uso y consulte con el médico.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase PET por 45, 200, 500, 1000 y 3800 mL (3,8 L)
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC40790-11CO, vence 04/11/2027
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados, cuando no los está usando para preservar las características propias del producto. Procure mantener los productos en sitios aireados, frescos y secos. Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua,

	vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años
EAN 13 PRESENTACIÓN 45 mL	7702314121039
EAN 13 PRESENTACIÓN 200 mL	7702314121268
EAN 13 PRESENTACIÓN 500 mL	7702314121275
EAN 13 PRESENTACIÓN 1000 mL	7702314121329
EAN 13 PRESENTACIÓN 3800 mL (3,8 L)	7702314121381

PRESENTACIONES COMERCIALES



45 mL **200 mL** **500 mL** **1000 mL**

PRESENTACIÓN COMERCIAL 3800 mL (3,8 L)



Proquident Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLON GARCIA
Gerente Técnica

calidad@proquident.com.co

Autopista Medellín - Bogotá entre retornos 11 y 12 Vereda Garrido | Guarne - Colombia
PBX: (574) 2886055 ext: 132 | FAX: (574) 2884999 | proquident.com.co

F1-POE-GA-006-00	GARANTIA DE CALIDAD	
Página 1 de 7		
FECHA DE APROBACION: 24/09/2021	FICHA TÉCNICA **CLORHEXOL® ENJUAGUE**	
FECHA PROXIMA REVISION 23/09/2024		

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Presentaciones (GTIN)	*Frasco x 180 mL* *(7705028554513)*	*Spray x 180 mL (7705028639227)*	*Frasco x 900 mL (7705028477096)*
Modo de uso	Agregue Clorhexol® en la copa hasta la marca de 10 mL y enjuague la boca durante un minuto dos veces al día. Utilícelo sin diluir.	Atomizar Clorhexol® en la boca dos veces al día.	Agregue una cantidad suficiente de Clorhexol® en la copa y enjuague la boca du- rante un minuto. Utilícelo sin diluir.
Envase	Frasco PET de color blanco con tapa rosca sellado con termoencogible.	Frasco PET de color blanco con válvula spray sellado con termoencogible.	Frasco PEAD de color blanco con válvula dispensadora.
Empaque	Caja corrugada x 24 unidades	Caja corrugada x 25 unidades	Caja corrugada x 10 unidades
Codificado	Numero de lote impreso en envase con estructura XX-CLO-AA donde: XX= consecutivo y AA= Año.		
Vida útil	24 meses.		
Almacenamiento	Almacenar en su envase original bien cerrado a temperatura ambiente.		
Advertencias y precauciones	Clorhexol® no debe ser ingerido, úsese exclusivamente como enjuague. Hipersensibilidad a los componentes. Si observa alguna reacción desfavorable consulte a su médico/odontólogo.		
Notificación Sanitaria INVIMA	NSOC08376-21CO		



2. ESPECIFICACIONES

Aspecto:	Solución ligeramente opaca de color azul claro con olor menta **libre de partículas extrañas.**
pH:	4,5 – 7,0
Densidad relativa:	1,0100 – 1,1200 g/ml
Microbiología	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales máximo 5 x 10^2 UFC ml. Ausencia de Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus y Escherichia coli.

3. DATOS PROVEEDOR

Nombre:	Laboratorios Farpag S.A.S.
NIT:	800.168.135-1
Dirección:	Cll 100 # 8A – 49 Torre B oficina 617
Ciudad/país	Bogotá, Colombia
Teléfono:	(+57 601) 745 36 26 / (+57) 313 828 28 75
Correo:	informacion@farpag.com
Página web:	https://www.farpag.com
En caso de emergencia llamar a los teléfonos del proveedor o a la línea de atención de emergencias 123.	

4. COMPOSICIÓN

Clorhexidina Digluconato, sorbitol, xilitol, poloxamer, sabor a menta, metilparabeno, propilparabeno, color azul brillante, aspartame, agua purificada c.s.p.
Clorhexol® **enjuague contiene Clorhexidina Digluconato al 0,18%.**

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

La información proporcionada en esta ficha es correcta a nuestro leal saber y entender en la fecha de su publicación. La información se diseñó únicamente como pauta para la descripción y uso del producto en cuestión y no debe considerarse como garantía o especificación de calidad.

Partida Arancelaria	3306.90.00.00

ENSAYO	**ESPECIFICACIONES**
ASPECTO	Líquido homogéneo traslúcido, libre de partículas extrañas
COLOR	Azul claro
OLOR	Característico a Menta
SABOR	Menta
pH DIRECTO	7,5 a 8,5
GRAVEDAD ESPECÍFICA	1,0178 - 1,1350
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	Fluoruro de Sodio 0,022 % (100 PPM de Flúor)
	Pirofosfato tetrasódico 0,283 %

MICROBIOLOGICO (Resolución 1482 de 2012)	
Mesófilos	< 100 UFC/ mL
Patógenos	Ausencia de *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa*, Coliformes totales y *Escherichia coli*.
Mohos y Levaduras	< 100 UFC/ mL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
USOS	Debe usarse regularmente con un correcto cepillado o según recomendaciones del odontólogo. • Contiene pirofosfato tetrasódico, el cual evita la formación de cálculo mediante el secuestro de los iones calcio, que forman sales insolubles, las cuales se cristaliza sobre la placa bacteriana • Contiene fluoruro, el cual previene la caries dental ya que impermeabiliza y revitaliza el esmalte. • No contiene alcohol, lo que evita irritaciones en la mucosa asociadas a su uso en enjuagues.

	• Color tenue para evitar coloración del diente. • Agradable sabor a menta que produce un aliento fresco. Enjuague de uso diario. • Enjuagar 10ml durante 2 o 3 minutos después de cada cepillado. • No contaminar el producto (tomar el producto usando la tapa dosificadora • No consuma ningún tipo de alimento hasta después de una hora de haber utilizado el enjuague. • En caso de ingestión consultar al médico. • Si observa algún tipo de reacción: irritación, intolerancia local o sensibilización, presencia de alergias, suspenda el uso y consulte con el médico.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase PET por 45, 200, 500, 1000 y 3800 mL (3,8 L)
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC40790-11CO, vence 04/11/2027
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados, cuando no los está usando para preservar las características propias del producto. Procure mantener los productos en sitios aireados, frescos y secos. Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua,

	vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años
EAN 13 PRESENTACIÓN 45 mL	7702314121039
EAN 13 PRESENTACIÓN 200 mL	7702314121268
EAN 13 PRESENTACIÓN 500 mL	7702314121275
EAN 13 PRESENTACIÓN 1000 mL	7702314121329
EAN 13 PRESENTACIÓN 3800 mL (3,8 L)	7702314121381

PRESENTACIONES COMERCIALES



45 mL **200 mL** **500 mL** **1000 mL**

PRESENTACIÓN COMERCIAL 3800 mL (3,8 L)



Proquident Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLON GARCIA
Gerente Técnica

calidad@proquident.com.co

Autopista Medellín - Bogotá entre retornos 11 y 12 Vereda Garrido | Guarne - Colombia
PBX: (574) 2886055 ext: 132 | FAX: (574) 2884999 | proquident.com.co

Espaciador Digital	

USO
Indicado como auxiliar en la obturación de canales radiculares para la técnica de condensación lateral.

ESPECIFICACIONES
- Espaciador digital cónico de punta redonda

COMPOSICIÓN
Fabricado en acero inoxidable, DIN 1.4310 (AISI 302), teniendo aproximadamente, 17% de cromo y 8% de níquel

PRECAUCIONES
Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.

CONTRAINDICACIONES
No Conocidas

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO

PRESENTACIÓN
Se presenta en las medidas, 21 y 25mm en los tamaños A, B, C y D. Contenido: Cajas con 4 unidades individuales o surtidas.

FECHA DE VENCIMIENTO
No aplica

MARCA:
Espaciador Digital Dentsply Maillefer

REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE
2007 DM 0001121

FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO
22-11-2017

ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN
Suiza

PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___

Firma Responsable



Descripción

ESPEJO BUCAL

Los espejos bucales son un instrumento quirúrgico que facilita una visión directa de una de las superficies deseadas, es utilizado para examinar la cara oculta de las piezas dentales o las partes de la cavidad bucal que no pueden ser vistas directamente o de difícil acceso, especialmente en lugares de difícil acceso ya sea por la luz o la ubicación de lo que se desea observar. Proporcionan una perfecta visión de la cavidad bucal para realizar un buen diagnóstico. Separa los tejidos blandos (labios, mejillas y lengua) para hacer más visible el campo operatorio y realizar una correcta exploración y posterior tratamiento bucodental. Ilumina las zonas intervenidas al reflejar la luz del equipo. Posibilita la visión en zonas comprometidas.

- Instrumental metálico.
- En acero inoxidable.
- Permite explorar la cavidad dental.
- No. 5 sin mango.
- Rosca cónica.

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-036 • Rev.26
Vigente desde Enero 17/23

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es un DOCUMENTO NO CONTROLADO

Eucida® Classic

eufar
Línea **Bioseguridad**

SOLUCIÓN DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUPERFICIES PEQUEÑAS

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



Alcohol etílico 80%

en sólo 1 minuto

Acciones:
Tuberculicida
Bactericida
Fungicida
Virucida

Comprobadas científicamente

LISTO
PARA USAR



Beneficios

- Libre de aldehídos
- No necesita enjuague
- No oxida
- No deja residuos
- Biodegradable
- Libre de fenoles

Mecanismo de acción

Actúa desnaturalizando las proteínas, deshidratando los microorganismos y disolviendo material orgánico

Rendimiento

1.600 - 1.800 aspersiones
Frasco x 240 mL.

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

ACTIVIDADES	MICROORGANISMOS	EVIDENCIAS
Bactericida	Escherichia coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Método ecométrico Bactericida en sólo 1 minuto.
Fungicida *Hongos Levaduras Mohos*	Candida albicans Aspergillus flavus	Método ecométrico Fungicida en solo 1 minuto.
Virucida *Lipofilicos y algunos hidrofilicos*	Herpes Influenza Adenovirus Enterovirus Rhinovirus Rotavirus VIH	El etanol a concentraciones entre 60 y 80% es un agente virucida[1]
Tuberculicida *(Micobactericida)*	Mycobacterium terrae, reemplaza al Mycobacterium tuberculosis según Norma UNE-EN 14348	Método econométrico Tuberculicida en solo 1 minuto.

1. RUTALA William A, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities,2008.

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-036 • Rev.26
Vigente desde Enero 17/23

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 13485:2016, la cual garantiza calidad, seguridad y eficacia

Eucida® Classic

eufar
Línea **Bioseguridad**

SOLUCIÓN DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUPERFICIES PEQUEÑAS

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Descripción

Solución desinfectante ideal para uso sobre dispositivos médicos y accesorios pequeños, en los que se recomienda desinfección con soluciones alcohólicas.

Recomendado para uso en:

- Desinfección de cabinas de flujo laminar; limpieza y desinfección de lentes de microscopios.
- Limpieza y desinfección de sondas de tonómetros reutilizables en oftalmología.
- Desinfección de equipos termosensibles, no sumergibles.
- Limpieza y desinfección de todo tipo de lentes.

Instrucciones de uso

- Utilice elementos de protección personal.
- Lave, enjuague y seque previamente el equipo o accesorio a desinfectar; luego aplique EUCIDA Classic sobre la superficie exterior del equipo o accesorio.
- Deje actuar por 1 minuto.
- EUCIDA Classic se evapora y no deja residuos.

Aspecto físico

Líquido transparente, de olor característico.

Composición

Alcohol etílico al 80%. (2)

Vida útil

3 años, que es la fecha impresa en el producto, siempre y cuando se mantenga tapado durante el uso.

Biodegradabilidad y disposición final

- Es fácilmente biodegradable.
- Una vez agotado el contenido de EUCIDA Classic el recipiente vacío envíelo a reciclaje.

2. Aunque es ampliamente difundido que el alcohol 70% v/v es la concentración óptima para la desinfección de superficies, estudios demuestran que la concentración 80% v/v es más efectiva. Cappal D. The Technology an Biosafety Comunittee, the University of Melbourne, 2009.

Condiciones de almacenamiento
Manténgase bien tapado, a temperatura inferior a 30°C, protegido del calor y del fuego y lejos del alcance de los niños.

Precauciones

- No aplique en conexiones eléctricas ni en rodamientos.
- No apto para uso humano. No ingiera.
- Haga un ensayo previo, debido a que algunas tintas impresas pueden disolverse.
- Ver hoja de seguridad en www.eufar.com.

Clasificación de riesgo

- IIa.

Registros sanitarios

- Reg. (COL.) INVIMA 2022DM-0009455-R1
- Reg. (ECU) DM-1324-03-07
- Reg. (HON.) HN-DM-1220-0056

Presentación

- Frasco con spray x 240 mL.

Partida arancelaria

38.08.94.19.00

Contáctanos
(601) 625 4455
ventas@eufar.com
+57 304 462 8755



Alcohol etílico 80%

en sólo 1 minuto

Acciones:
Tuberculicida
Bactericida
Fungicida
Virucida

Comprobadas científicamente

Fabricado por Laboratorios Eufar S.A.
Bogotá, Colombia

eufar.com

ENSAYO	**ESPECIFICACIONES**
ASPECTO	Liquido incoloro a amarillo pálido, libre de partículas extrañas, con fuerte olor pungente y aromático a clavo. Con sabor a especia.
SOLUBILIDAD	Ligeramente miscible en agua, miscible en alcohol, cloroformo y éter.
GRAVEDAD ESPECIFICA	Entre 1.064 – 1.070.
FORMULA CUANTITATIVA POR 100 ml: Eugenol USP	100 ml
USOS	Como materia prima para la preparación de cemento de óxido de zinc en procedimientos de obturación de conductos radiculares.
MODO DE EMPLEO	Utilizar una proporción Polvo: líquido 3 o 4 : 1. Colocar sobre una loseta el óxido de zinc y mojarlo lentamente con Eugenol, espatular en forma vigorosa hasta obtener una pasta moldeable y compacta.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Mantener el recipiente bien tapado, en un lugar fresco y seco, retirado de la luz directa y fuera del alcance de los niños.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase vidrio ámbar por 15ml, en caja de cartón individual.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años, en condiciones apropiadas de almacenamiento.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	2005V-0003226
EMBALAJE	Paquete por 6 unidades
EAN 13	7702314210115
EAN 14	17702314210112

PRESENTACION COMERCIAL



JEFE DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDA

QUIRUDENT **S.A.S.**

PRODUCTOS MEDICOS DENTALES

FICHA TECNICA

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : **Eyectores plásticos desechables de saliva**

Nombre del fabricante : **Quirúrgicos Dentales Quirudent S.A.S**

Dirección : **Calle 33C #17 F2 - 83 Barrio Uribe Uribe**
Telefax : **444 5239 – 444 5248**
E-mail : **ventas@quirudent.com.co**
Ciudad : **Cali – Colombia**

COMPOSICION / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

MATERIAS PRIMAS

Manguera de PVC cristal virgen de dureza referencia 60-90 atóxica que garantiza la estabilidad en la forma.
Alambre galvanizado que evita la oxidación,sin memoria para dar forma a el eyector.
Largo : 12.5 cms
Diámetro externo: 22 mm , ajustados al estandar internacional.
Boquilla de PVC atóxica, en forma de cono invertido, que evita molestias al paciente y permite mejor visibilidad, va pegada a la manguera previniendo accidentes, diámetro 8 mm

CARACTERISTICAS FISICAS

Aspecto: manguera cristal con boquilla en diferentes colores.

PRODUCTOS MEDICOS DENTALES

CLASIFICACION DE RIESGOS

Riesgo: I, Dispositivo Médico Invasivo
Riesgos para la salud: insignificante, sin embargo se debe esterilizar antes de usar.
Inflamabilidad: si se somete a calor excesivo o directamente al fuego, el material se puede deformar y causar accidentes.

Almacenamiento: almacenar en un lugar fresco; en depósitos almacenar sobre estibas plásticas en su empaque original.

Indicaciones de uso: se indica su utilización en todos los procedimientos odontológicos para la evacuación de saliva.

Presentación: paquete x 100 unidades.

REGISTRO SANITARIO DE INVIMA #2020DM-0022194 vigente hasta Octubre 8 de 2030

Vida Util : 2 Años

Otra información: esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos y se refiere al producto en la forma en que se suministra. Pretende describir nuestro producto bajo el punto de vista de los requisitos de seguridad y no pretende garantizar ninguna propiedad o característica particular.

DIRECTOR TECNICO
Tomás E. Silva Duque
Q.F. de la U.del Atlántico
CALI - COLOMBIA

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

FICHA TECNICA
REVELADOR - COD: SIM004
FIJADOR – COD: SIM003

MARCA HR SIMON

La presente información referente a la composición de Químicos automáticos HR SIMON corresponde a las características Eco ambientales exigidas por el Ministerio de Salud.

PRODUCTO DE BAJO IMPACTO AMBIENTAL Y ALTO RENDIMIENTO.

Los Químicos HR SIMON permiten un excelente Contraste de la Imagen, excelente tono de la imagen y ayudan a eliminar artefactos en las imágenes.

REVELADOR AUTOMATICO



REVELADOR PARTE A

INFORMACION COMPOSICION:

Contiene: Hidroquinona (123 –31-9)
Hidróxido de Potasio (1310-58-3)
Bisulfito de sodio (7631-90-5).
No se debe ingerir.
Puede causar irritación en ojos y piel.

PRIMEROS AUXILIOS.

Ojos: Lave inmediatamente los ojos durante cinco minutos. Si persiste la molestia acudir al médico.
Piel: Deshágase de la ropa contaminada. Lave con agua el sitio afectado durante cinco minutos.

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

PELIGROSIDAD DE FUEGO Y EXPLOSION:

Azarocidad – Peligrosidad: Ninguna
Punto de inflamación: -o-
Medios para extinguir el fuego: Envolver con una frazada húmeda o utilizar un extintor.
Procedimiento para Combatirlo: Ninguno.

Manejo y Almacenamiento:
Normal. No requiere almacenaje especial.

Controles de Exposición:
No requiere una ventilación especial, excepto en áreas pequeñas y cerradas en donde es conveniente de todas formas tener un extractor de gases.

Punto de Inflamación: 212º.F
Apariencia: Líquido claro.
Peso específico: 1.24 a 15.5º C
Estabilidad y Reactividad:
Estabilidad Química: Estable, incompatible, fuertemente alcalino.

LIMPIEZA.

En caso de regarse, absorber con un paño, arena, aceite seco o cualquier otro material absorbente.

INFORMACION ECOLOGICA:

El producto diluido en agua y seguido de un tratamiento adecuado de limpieza **no causa efectos directos al medio ambiente,** no produce efectos cancerosos, ni efectos reproductivos adversos. No causa erosiones en las tuberías metálicas disminuyendo los niveles de sedimentos por oxidación.

Otros Datos:
NFPA Código de Peligrosidad: 0= Mínimo, 4= Máximo.
Salubridad = 0
Flamabilidad = 0
Reactividad = 0
Peligrosidad específica = 0

REVELADOR PARTE B

INFORMACION COMPOSICION

Contiene: Dietileno de Glicol (111-48-6)
Pentanediol (30-40)
Bisulfito de Sodio (7631-80-5)

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

PROPIEDADES FISICAS.

Punto de Inflamación: 212º.F
Apariencia: Líquido Amarillo claro.
Peso específico: 1.12 a 15.5º.C
Estabilidad y Reactividad:
Químico estable. Incompatible. Posee agentes oxidantes, ácidos, fuertemente alcalino

Para la salud:
Puede causar irritación gastrointestinal y digestiva.
Al contacto con la piel se recomienda lavar la parte expuesta con agua.

INFORMACION ECOLOGICA:

El producto diluido en agua y seguido de un tratamiento adecuado de limpieza no causa efectos directos al medio ambiente, no produce efectos cancerosos, ni efectos reproductivos adversos.

Producto envasado en frascos de 450 ml

IMPORTANTE

El Revelador **"Simón"** es más acelerado (rápido) necesita solo de 8 a 10 segundo de introducción en el revelador, si utiliza más tiempo deforma la imagen.

En el Fijador **"Simón"** la introducción es el tiempo necesario para la fijación de la imagen.

Es Imprescindible que al vender estos productos "SIMÓN" el encargado de la venta realice las explicaciones necesarias de su uso.

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

FICHA TECNICA
FIJADOR – COD: SIM003

FIJADOR AUTOMATICO



FIJADOR PARTE 1

Composición: Tiosulfito de amonio (7783-18-8)
Bisulfito de sodio (7631-90-5)
Sulfito de sodio (7757-83-7)
Acetato de sodio (127-09-3)

CUIDADOS:

Hacer una limpieza inmediata en caso de irritación en ojos y piel.
La ingestión puede causar dificultad en la respiración.
Puede causar irritación en el tracto respiratorio y gastrointestinal.

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS:

OJOS: Lava inmediatamente los ojos con agua durante 15 minutos, si continua recurrir al médico.

PIEL: Quitar la ropa contaminada. Lavarse durante 15 minutos la parte afectada. Recurrir al médico si los síntomas persisten.

INGESTION: Dar inmediatamente mucha cantidad de agua e inducirlo a trasbocar. Si pierde el conocimiento, llamar al médico inmediatamente, no dar respiración bucal.

INHALACION: Trasladar a la persona al aire libre, si persiste el síntoma recurrir al médico

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

INFORMACION ECOLOGICA:

El producto diluido en agua y seguido de un tratamiento adecuado de limpieza no causa efectos directos al medio ambiente, no produce efectos cancerosos, ni efectos reproductivos adversos. No causa erosiones en las tuberías metálicas disminuyendo los niveles de sedimentos por oxidación.
INHALACION: Trasladar a la persona al aire libre, si persiste el síntoma recurrir al médico.

INFORMACION TOXICOLOGICA:

No hay peligro para la salud

FIJADOR PARTE 2

COMPOSICION:

Contiene: Sulfito de Aluminio (10043-01-3)

La información anterior se asimila para esta parte del fijador parte No.1.

CONSIDERACIONES DE DESECHO

Consultar con las regulaciones legales del Estado

ALMACENAMIENTO QUIMICOS PARA REVELADO

Es necesario mantener el área donde van a quedar estos materiales muy fresca, aireada, a una Temperatura máxima de 23 grados centígrados.
Apilar en columnas no mayores de cinco cajas.
Revisar que todas las garrafas se encuentran muy bien selladas cuando no se va a utilizar el producto, evitando derrames y posibles accidentes.
El químico debe permanecer en un sitio aislado del equipo y las películas de rayos X.

Control de Exposición

No necesita ventilación especial excepto en pequeñas áreas encerradas donde un extractor de Gases deberá ser instalado. Utilizar guantes de Látex o neopreno, gafas de seguridad con Protección a los lados o gafas para químicos y Delantal químico resistente.

Producto envasado en frasco x 450 ml

Colgate®

Duraphat 2,26% F

Barniz de fluoruro

INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES PARA EL ODONTÓLOGO

Nombre del producto
Colgate Duraphat.

Composición cuantitativa y cualitativa
1 ml de suspensión contiene 50 mg de fluoruro sódico (5% peso/volumen) equivalente a 22,6 mg de fluoruro (2,26% peso/peso) en una solución alcohólica de resinas naturales.

Forma Física
Suspensión, en forma de barniz espeso.

Finalidad del producto e indicaciones
Para la prevención de caries en niños y adultos como parte de un programa completo de control.
- Prevención de las caries recurrentes o marginales
- Prevención de la progresión de la caries
- Prevención de la descalcificación alrededor de aparatos ortodóncicos
- Prevención de las picaduras y fisuras (caries oclusales)

Para la desensibilización de los dientes hipersensibles como parte de un régimen de tratamiento que incluye el uso diario de una pasta dental adecuada.
La aplicación tópica del fluoruro sódico después de la erupción de los dientes reduce la caries al inhibir la desmineralización y al promover la remineralización de la superficie de los dientes, y por inhibición del proceso microbiano cariogénico.
El barniz Colgate Duraphat también reduce la hipersensibilidad de la dentina.
En el tratamiento de la erosión dental asociada con el consumo frecuente de bebidas ácidas o en el caso de reflujo gástrico, se considera de utilidad una alta concentración de agentes fluorurados tópicos. El barniz Colgate Duraphat muestra una efectividad equivalente al de una solución al 2% de fluoruro sódico, en la inhibición de la erosión in vitro.

Forma de administración
El barniz Colgate Duraphat debe ser aplicado por el odontólogo. Antes de la aplicación se debe eliminar el exceso de placa y secar los dientes. Colgate Duraphat se aplica como una capa fina sobre las áreas más susceptibles de la dentadura, usando un pincel, sonda o torunda.
Colgate Duraphat cubre los dientes con un filme de suspensión que endurece en la presencia de saliva volviéndose persistente, y que en las siguientes horas produce la acumulación de fluoruro hasta una cierta profundidad en el esmalte dental.

Dosis recomendadas
- Dientes de leche: hasta 0,25 ml (5,65 mg de fluoruro)
- Dentición mixta: hasta 0,40 ml (9,04 mg de fluoruro)
- Dentición permanente: hasta 0,75 ml (16,95 mg de fluoruro)
- Para la profilaxis de la caries, la aplicación se repite usualmente cada seis meses aunque se pueden hacer aplicaciones más frecuentes (cada tres meses). En casos de hipersensibilidad, se pueden hacer dos o tres aplicaciones en pocos días. El paciente no debe cepillarse los dientes ni masticar comida durante 4 horas después del tratamiento.

Contraindicaciones
- Hipersensibilidad a la colofonia.
- Gingivitis ulcerosa.
- Estomatitis.
- Asma bronquial.

Consejos especiales y precauciones de uso
No aplicar Colgate Duraphat a la dentadura completa si se tiene el estómago vacío.
No usar preparaciones con altas dosis de flúor, como geles fluorados, durante un día desde la aplicación de Colgate Duraphat. La administración de suplementos de fluoruro debiera ser suspendida durante varios días después de la aplicación de Colgate Duraphat.

Interacciones
Se debe tener en consideración que la fórmula de Colgate Duraphat contiene alcohol.

Embarazo y lactancia
Al contener este producto 33,14% de etanol (cada dosis contiene 0,2 g de alcohol), se recomienda evitar su uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y uso de máquinas.
Ninguno conocido.

Efectos indeseables
En sujetos con tendencia a reacciones alérgicas, se ha observado, en casos excepcionales, inflamación edematosa de la mucosa bucal, especialmente después de una aplicación extensiva. En caso de necesidad, la capa de barniz puede ser eliminada fácilmente de la boca mediante cepillado y enjuagado. Se ha informado de casos de gingivitis ulcerosa y estomatitis por individuos sensibles.
En circunstancias poco frecuentes, pueden ocurrir ataques de asma en pacientes que tienen asma bronquial.
En pacientes con sensibilidad gástrica se pueden producir, excepcionalmente, vómitos después de una alta dosis de una aplicación extensiva.

Sobredosis
A dosis muy altas, el fluoruro tiene una acción tóxica aguda produciendo hipocalcemia al inhibir ciertas enzimas. Una dosis de pocos mg de fluoruro por Kg de cuerpo puede ya causar náuseas y vómitos.
La capa de barniz puede ser eliminada fácilmente de la boca mediante cepillado y enjuagado.

Datos de seguridad
El producto ha de ser usado bajo total control del odontólogo, estando la cantidad de fluoruro introducida en el paciente en cada aplicación dentro de los límites de seguridad aceptables. Las dosis recomendadas son hasta 0,75 ml para la dentición permanente. Se recomienda un tratamiento cada seis meses, y como máximo cada tres meses. En casos de hipersensibilidad se recomiendan dos o tres aplicaciones en un plazo de unos pocos días. Estas cantidades de fluoruro introducidas están igualmente dentro de los límites aceptables de seguridad.
Tenida en cuenta la lentitud de liberación del fluoruro las concentraciones en el plasma son constantemente más bajas que los niveles conocidos en los que no se produce efectos en los niños.

Lista de excipientes
Etanol 96%
Cera Alba
Shellac
Colofonia
Pîstacia Lentiscus (Mastic)
Sacarina
Esencia de frambuesa

Incompatibilidades
Ninguna conocida.

Caducidad
Tres años sin abrir. En el caso de tubos de aluminio el producto debe ser usado en los tres meses después de abierto.

Precauciones especiales de almacenamiento
No almacenar por encima de 25°C.

Presentación y envases
Caja de un tubo de 10 ml, o de cinco tubos de 30 ml de aluminio lacados internamente y con impresión externa, con tapón de rosca de plástico blanco con un pivote para la rotura del obturador de la boca del tubo.
Caja de un cartucho de 1,6 ml o de cinco cartuchos de 1,6 ml, cada una con obturador de goma de bromo butilo de color crema y tapón de aluminio dorado en la parte superior, y de goma del cloro butilo y de color gris oscuro en el fondo.

Instrucciones de uso
En caso necesario se debe realizar una limpieza de los dientes, especialmente en los sitios más susceptibles para la caries. Cuando deban ser tratados grupos de pacientes (por ejemplo niños), ellos pueden realizar una limpieza de dientes por sí mismos, usando un cepillo.
Inicialmente, limpiar el exceso de saliva de uno o dos cuadrantes usando un chorro de aire (o frotando con papel de celulosa). Colgate Duraphat se aplica desde el tubo utilizando una pequeña torunda de algodón, sonda o pincel, pintando y frotando repetidamente para formar una película fina. A continuación se deben tratar los siguientes cuadrantes de la misma manera. Es recomendable el iniciar la aplicación del barniz en los dientes de la mandíbula inferior antes de que se acumule demasiada saliva e interfiera. Puede que no sea preciso pintar las superficies linguales ya que éstas son generalmente más resistentes a la caries; Colgate Duraphat debe ser preferiblemente aplicado a aquellos puntos más susceptibles del ataque de la caries.
La aplicación de Colgate Duraphat en cartuchos es particularmente útil para los casos de aplicación de dosis bajas. Se puede usar una cánula despuntada con el extremo cortado con un cierto ángulo para facilitar la aplicación sobre las superficies proximal y distal. Para la aplicación en las superficies proximales colocar la cánula entre los dientes adyacentes. El barniz debe ser aplicado desde los dos lados del espacio interproximal y oclusalmente.
En el caso de fisuras extender una gota de Colgate Duraphat a lo largo de la fisura usando la cánula. Los bordes de los empastes y coronas y cuellos de dientes hipersensibles pueden ser tratados de la misma manera.
Las superficies lisas de los dientes deben ser tratadas cuando la actividad de la caries es alta, particularmente si la descalcificación es evidente. La cánula debe ser colocada tangencialmente al diente y el barniz distribuido con la parte del extremo de la cánula curvada.
Las áreas alrededor de los aparatos ortodóncicos fijos pueden ser tratadas con Colgate Duraphat usando la cánula.
El color amarillento de Colgate Duraphat facilita la aplicación y control. Colgate Duraphat endurece en presencia de saliva. El efecto de Colgate Duraphat se basa en la actividad prolongada del fluoruro. El filme de barniz no se debe eliminar prematuramente. Se debe aconsejar a los pacientes no cepillar los dientes o masticar comida durante al menos 4 horas después del tratamiento; durante este tiempo, se pueden tomar comidas blandas y líquidos. Sin embargo, en caso de necesidad la capa de barniz puede ser fácilmente eliminada mediante cepillado y enjuagado.
Los utensilios, ropas, etc. que se hayan manchado con Colgate Duraphat pueden ser limpiados con alcohol.

Responsable de la puesta en el mercado
Colgate-Palmolive España, S.A., General Aranaz 88, 28027 Madrid, España.

N° de registro AEMPS 919-DENT

14 de Noviembre 2006

ULTRADENTAL S.A.S. UN NUEVO CONCEPTO EN ORGANIZACIÓN DENTAL	FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO	Versión: 0
		Fecha: Mayo 2011
		Código: FT-GT-016

NOMBRE DEL PRODUCTO:	FRESA DIAMANTADA MARCA DIATECH	REF:	VARIAS	NOMBRE GENERICO:	FRESA DIAMANTADA



DATOS GENERALES:

PRESENTACION:	CAJA X 5
FABRICANTE:	COLTENE/ WHALEDENT AG SUIZA
IMPORTADO POR:	ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2007DM-0000682
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	14 DE JUNIO DE 2017
CLASIFICACION DE RIESGO:	I
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO REUTILIZABLE
VIDA UTIL:	NO APLICA
ALMACENAMIENTO	Almacenar un lugar fresco

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

ESTERILIZACIÓN:	• SUMERGIR EN JABON ENZIMATICO DURANTE 60 MINUTOS (ESTOS JABONES DEBEN TENER AGENTES INHIBIDORES DE LA CORROSIÓN) • DESINFECTANTES ACIDOS Y ALKALINOS FUERTES, PUEDEN AFECTAR LA FRESA. • LAS FRESAS NO SE DEBE DEJAR POR MAS DE 60 MINUTOS O PERIODOS PROLONGADOS SUMERGIDOS EN LOS LIQUIDOS DESINFECTANTES. • SI PERSISTEN RESIDUOS, ESTOS DEBEN SER LAVADOS DE MANERA MECÁNICA A MANO CON UN CEPILLO DE CERDAS DE NYLON. • SE PUEDE ESTERILIZAR EN MEDIOS QUIMICOS (EN FRIO), CALOR SECO O AUTOCLAVE DE VAPOR HUMEDO. • SE DEBEN SECAR DESPUES DE ESTERILIZARLAS • MANTENER LAS FRESAS ESTERILIZADAS EN UN FRESERO CON TAPA • ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE: ANTES DE PROCEDER A LA ESTERILIZACIÓN ES PRECISO SUMERGIR LA FRESA EN UN SOLUCIÓN PROTECTORA CONTRA LA CORROSIÓN COMO, P. EJ., NITRITO DE SODIO AL 1%. LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE SE DEBE REALIZAR A 132° C DURANTE 12 MINUTOS COMO MÍNIMO. • AIRE CALIENTE: 6 MINUTOS A UNA TEMPERATURA DE190° C. • LIMPIEZA CON ULTRASONIDO: ES RECOMENDABLE UTILIZAR DISPOSITIVOS DE SOPORTE O DE SUJECIÓN PARA LAS FRESAS. DE ESTE MODO SE EVITAN DAÑOS EN LOS FILOS DE LOS INSTRUMENTOS PROVOCADOS POR EL CONTACTO ENTRE ELLOS DURANTE LA VIBRACIÓN. LA MAYORÍA DE LOS FABRICANTES DE LOS EQUIPOS DE ULTRASONIDO RECOMIENDAN UN CICLO DE 5 MINUTOS.
COMPOSICION:	ACERO INOXIDABLE Y MICROESFERAS DE DIAMANTADA
USOS:	INSTRUMENTAL ROTATORIO PARA EL PULIDO DE RESINAS, DE USO EN OPERATORIA Y RESTAURACION
CONTRAINDICACIONES:	NINGUNA REPORTADA
APROBADO POR:	NOMBRE: PATRICIA RESTREPO OCHOA CARGO: DIRECTORA TECNICA

ULTRADENTAL S.A.S. UN NUEVO CONCEPTO EN ORGANIZACIÓN DENTAL	FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO	Versión: 0
		Fecha: Mayo 2011
		Código: FT-GT-016

NOMBRE DEL PRODUCTO:	FRESA DIAMANTADA MARCA DIATECH	REF:	VARIAS	NOMBRE GENERICO:	FRESA DIAMANTADA



DATOS GENERALES:

PRESENTACION:	CAJA X 5
FABRICANTE:	COLTENE/ WHALEDENT AG SUIZA
IMPORTADO POR:	ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2007DM-0000682
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	14 DE JUNIO DE 2017
CLASIFICACION DE RIESGO:	I
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO REUTILIZABLE
VIDA UTIL:	NO APLICA
ALMACENAMIENTO	Almacenar un lugar fresco

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

ESTERILIZACIÓN:	• SUMERGIR EN JABON ENZIMATICO DURANTE 60 MINUTOS (ESTOS JABONES DEBEN TENER AGENTES INHIBIDORES DE LA CORROSIÓN) • DESINFECTANTES ACIDOS Y ALKALINOS FUERTES, PUEDEN AFECTAR LA FRESA. • LAS FRESAS NO SE DEBE DEJAR POR MAS DE 60 MINUTOS O PERIODOS PROLONGADOS SUMERGIDOS EN LOS LIQUIDOS DESINFECTANTES. • SI PERSISTEN RESIDUOS, ESTOS DEBEN SER LAVADOS DE MANERA MECÁNICA A MANO CON UN CEPILLO DE CERDAS DE NYLON. • SE PUEDE ESTERILIZAR EN MEDIOS QUIMICOS (EN FRIO), CALOR SECO O AUTOCLAVE DE VAPOR HUMEDO. • SE DEBEN SECAR DESPUES DE ESTERILIZARLAS • MANTENER LAS FRESAS ESTERILIZADAS EN UN FRESERO CON TAPA • ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE: ANTES DE PROCEDER A LA ESTERILIZACIÓN ES PRECISO SUMERGIR LA FRESA EN UN SOLUCIÓN PROTECTORA CONTRA LA CORROSIÓN COMO, P. EJ., NITRITO DE SODIO AL 1%. LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE SE DEBE REALIZAR A 132° C DURANTE 12 MINUTOS COMO MÍNIMO. • AIRE CALIENTE: 6 MINUTOS A UNA TEMPERATURA DE190° C. • LIMPIEZA CON ULTRASONIDO: ES RECOMENDABLE UTILIZAR DISPOSITIVOS DE SOPORTE O DE SUJECIÓN PARA LAS FRESAS. DE ESTE MODO SE EVITAN DAÑOS EN LOS FILOS DE LOS INSTRUMENTOS PROVOCADOS POR EL CONTACTO ENTRE ELLOS DURANTE LA VIBRACIÓN. LA MAYORÍA DE LOS FABRICANTES DE LOS EQUIPOS DE ULTRASONIDO RECOMIENDAN UN CICLO DE 5 MINUTOS.
COMPOSICION:	ACERO INOXIDABLE Y MICROESFERAS DE DIAMANTADA
USOS:	INSTRUMENTAL ROTATORIO PARA EL PULIDO DE RESINAS, DE USO EN OPERATORIA Y RESTAURACION
CONTRAINDICACIONES:	NINGUNA REPORTADA
APROBADO POR:	NOMBRE: PATRICIA RESTREPO OCHOA CARGO: DIRECTORA TECNICA

ULTRADENTAL S.A.S. UN NUEVO CONCEPTO EN ORGANIZACIÓN DENTAL	FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO	Versión: 0
		Fecha: Mayo 2011
		Código: FT-GT-016

NOMBRE DEL PRODUCTO:	FRESA DIAMANTADA MARCA DIATECH	REF:	VARIAS	NOMBRE GENERICO:	FRESA DIAMANTADA



DATOS GENERALES:

PRESENTACION:	CAJA X 5
FABRICANTE:	COLTENE/ WHALEDENT AG SUIZA
IMPORTADO POR:	ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2007DM-0000682
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	14 DE JUNIO DE 2017
CLASIFICACION DE RIESGO:	I
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO REUTILIZABLE
VIDA UTIL:	NO APLICA
ALMACENAMIENTO	Almacenar un lugar fresco

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

ESTERILIZACIÓN:	• SUMERGIR EN JABON ENZIMATICO DURANTE 60 MINUTOS (ESTOS JABONES DEBEN TENER AGENTES INHIBIDORES DE LA CORROSIÓN) • DESINFECTANTES ACIDOS Y ALKALINOS FUERTES, PUEDEN AFECTAR LA FRESA. • LAS FRESAS NO SE DEBE DEJAR POR MAS DE 60 MINUTOS O PERIODOS PROLONGADOS SUMERGIDOS EN LOS LIQUIDOS DESINFECTANTES. • SI PERSISTEN RESIDUOS, ESTOS DEBEN SER LAVADOS DE MANERA MECÁNICA A MANO CON UN CEPILLO DE CERDAS DE NYLON. • SE PUEDE ESTERILIZAR EN MEDIOS QUIMICOS (EN FRIO), CALOR SECO O AUTOCLAVE DE VAPOR HUMEDO. • SE DEBEN SECAR DESPUES DE ESTERILIZARLAS • MANTENER LAS FRESAS ESTERILIZADAS EN UN FRESERO CON TAPA • ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE: ANTES DE PROCEDER A LA ESTERILIZACIÓN ES PRECISO SUMERGIR LA FRESA EN UN SOLUCIÓN PROTECTORA CONTRA LA CORROSIÓN COMO, P. EJ., NITRITO DE SODIO AL 1%. LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE SE DEBE REALIZAR A 132° C DURANTE 12 MINUTOS COMO MÍNIMO. • AIRE CALIENTE: 6 MINUTOS A UNA TEMPERATURA DE190° C. • LIMPIEZA CON ULTRASONIDO: ES RECOMENDABLE UTILIZAR DISPOSITIVOS DE SOPORTE O DE SUJECIÓN PARA LAS FRESAS. DE ESTE MODO SE EVITAN DAÑOS EN LOS FILOS DE LOS INSTRUMENTOS PROVOCADOS POR EL CONTACTO ENTRE ELLOS DURANTE LA VIBRACIÓN. LA MAYORÍA DE LOS FABRICANTES DE LOS EQUIPOS DE ULTRASONIDO RECOMIENDAN UN CICLO DE 5 MINUTOS.
COMPOSICION:	ACERO INOXIDABLE Y MICROESFERAS DE DIAMANTADA
USOS:	INSTRUMENTAL ROTATORIO PARA EL PULIDO DE RESINAS, DE USO EN OPERATORIA Y RESTAURACION
CONTRAINDICACIONES:	NINGUNA REPORTADA
APROBADO POR:	NOMBRE: PATRICIA RESTREPO OCHOA CARGO: DIRECTORA TECNICA

ULTRADENTAL	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO**	**Versión: 0** **Fecha: Noviembre 2014** **Código: FT-GT-047**

NOMBRE DEL PRODUCTO:	**FRESA DE CARBURO MARCA ALPEN**	**REF:**	**600118632**	**NOMBRE GENERICO:**	**FRESA DE CARBURO ZECRYA**



DATOS GENERALES:

PRESENTACION:	**UNIDAD (CAJA POR 10 UNIDADES)**
FABRICANTE:	**COLTENE/ WHALEDENT INC ESTADOS UNIDOS**
IMPORTADO POR:	**ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2014DM-0011905**
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	**14 DE OCTUBRE 2024**
CLASIFICACION DE RIESGO:	**I IA**
TIPO DISPOSITIVO:	**INVASIVO**
VIDA UTIL:	**NO APLICA**
ALMACENAMIENTO	**Almacenar un lugar fresco**

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

COMPOSICION:	**90% DECARBURO DE TUNGSTENO Y UN 10% DE COBALTO.**	
USOS:	**DISPOSITIVO ROTADOR DE CARBURO DISENADO PARA ENCAJAR EN PIEZAS DE MANO DENTAL Y DESTINADO A CORTAR ESTRUCTURAS DURAS EN LA BOCA COMO HUESO 0 DIENTES. TAMBIEN PUEDE SER USADO PARA CORTAR METALES DUROS, PLASTICOS, PORCERLANAS Y MATERIALES SIMI LARES. IGUALMENTE PARA LA PREPARACION DE LA CARIES Y CAVIDADES PARA RELLENO 0 CONDUCTO RADICULAR, EXTRACCION DE CORONAS U OTRAS RESTAURACIONES, ASÍ COMO PARA DAR FORMA Y PREPARAR DIENTES Y ESTRUCTURAS DE NUCLEO PARA LA COLOCACION DE COR0NAS DE CERAMICA 0 DE METAL.**	
CONTRAINDICACIONES:	**NINGUNA REPORTADA**	
APROBADO POR:	**NOMBRE:**	**PATRICIA RESTREPO OCHOA**
	CARGO:	**DIRECTORA TECNICA**

GANCHO PARA REVELAR RADIOGRAFIAS



Elaborado en Acero Inoxidable.

Lavable y esterilizable

Varios compartimientos.

Uso: Para almacenamiento y de las fresas odontologicas.

Recomendación despues de lavado secar bien para evitar corrosion.

GAFAS PARA SEGURIDAD Y GAFAS PARA FOTOCURADO



Materiales y Propiedades:
Gafas de Policarbonato que proveen resistencia al impacto y seguridad en condiciones generales de trabajo donde podría haber un poco de polvo, astillas, partículas en el aire, o luz de fotocurado.

Construidas en una sola pieza para un máximo de comodidad durabilidad y estabilidad. Cómodas y elegantes con rejillas de ventilación directa, ópticamente excepcionales y excelente resistencia al impacto. Propiedades antiempañantes.

Lentes y patillas son hechos a base de un molde inyectado con policarbonato. Con protección lateral, de una sola pieza liviana que brinda una visión gran angular sin obstrucciones. Con patillas ajustadas que calzan ergonómicamente y protección adicional para la frente.

Usos Comunes:
Ideales para trabajo en sitios con baja incidencia de polvos y partículas, exposición de luz solar o de luz de fotocurado.

Características:

- Proveer una adecuada protección contra los materiales peligrosos
- Razonablemente confortable
- Adecuada fijación a la cabeza, sin interferir con el movimiento y la visión
- Fácil de desinfectar y limpiar.
- Durable

Salud Ocupacional

Cuando haya riesgo para los ojos, por proyecciones o salpicaduras, es obligatorio el uso de GAFAS O PANTALLAS DE SEGURIDAD adecuadas. La protección y revisión de los ojos son primordiales para disminuir los accidentes laborales fundamentalmente en el uso de máquinas y herramientas, líquidos y equipos de aire comprimido.

Siempre que se trabaja en situaciones de peligro hay que usar gafas de seguridad o máscaras protectoras porque así se pueden prevenir las lesiones a los ojos.

Peligros comunes

- Polvo
- Humo, gases venenosos o nocivos
- Sustancias químicas (ácidos, bases, combustibles, solventes, mezcla o polvo de cemento)
- Luz de soldadura, arco eléctrico, luz de sol o luz de fotocurado.
- Peligro de temperaturas elevadas e incendios
- Patógenos tales como hepatitis o VIH contenidos en la sangre o en otros fluidos corporales o restos humanos

Lesiones comunes

- Abrasiones de la córnea y conjuntivitis (ojos enrojecidos)
- Partículas de metal o de concreto, o astillas en el ojo
- Salpicaduras o quemaduras con sustancias químicas
- Lesiones oculares por resplandor de luz
- Laceración del globo ocular
- Contusión facial y hematoma en el ojo

GANCHO PARA REVELAR RADIOGRAFIAS



Accesorio metalico.

Para una radiografia.

Lavable y esterilizable.

Varios usos.

Uso. Aditamento utilizado para sostener las radiografias periapicales, en el proceso de liquido revalador, enjuague y fijacion.

1. DATOS GENERALES

DESCRIPCIÓN: Solución para la Desinfección y/o esterilización para equipo e instrumentos para odontología, endoscopia, termómetros, y equipo de plástico o caucho que no puede ser esterilizado por calor.

PRINCIPIO ACTIVO: Glutaraldehido.

EXCIPIENTES: Polaxomero, Color amarillo Nº 5, Lima flor, flores de Limón, Tergitol NP – 10 y agua purificada c.s.p.

2. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO (PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS)

Textura al tacto: Líquido traslucido con olor a limón.
Color: Amarillo claro.
Color Activado: Verde claro.
Olor: Fuerte Característico.

COPIA CONTROLADA

MODO DE USOS:

Indicaciones: El activador debe ser mezclado con el producto y sumergir los objetos a esterilizar dentro de la mezcla. Se recomienda que esta operación se realice en un recipiente hermético y en un área con alta ventilación.

Garhox – 30 es una solución estable hasta por 4 años mientras no se le adicione solución activadora. Una vez se active puede usarse y reusarse hasta por 30 días manteniendo el 100 % de su eficacia. No contiene ni libera formaldehído.

Garhox – 30 se usa en la desinfección y/o esterilización de equipos e instrumental quirúrgico; sondas, catéteres, etc.; de caucho y plástico, instrumental dental, espejos, fresas, impresiones, aparatología, etc.

Los pasos para su uso son:

a. Utilizando guantes, agregue al Garhox - 30 todo el contenido del activador.
b. Agite durante 30 segundos.
c. Vierta la solución activada (color verde) en una cubeta, previamente lavada para el instrumental.
d. Sumerja el instrumental contaminado en la solución activada, dejándolo 10 minutos para desinfectar.
e. Lave con cepillo, agua y jabón el instrumental desinfectado (desgerminar).
f. Seque el instrumental desgerminado e introdúzcalo en la

solución activada dejándolo 6 horas para esterilizar.

g. Retire el instrumental y lávelo con agua destilada o suero fisiológico y séquelo con una gasa.
h. Mantenga tapada la cubeta.
i. Cambie la solución después de 30 días de haber sido activada.

Recolecte todos los residuos del producto usado y la solución activada (después de 30 días) a desechar, agregar el contenido completo del BIODEGRADANTE, tapar el recipiente y agitar para facilitar la disolución de los gránulos, dejar en reposo durante 15 minutos a temperatura ambiente, desechar por el desagüe

Administración: El producto Garhox – 30 solo tiene aplicación a equipos e instrumentos de trabajo.

Dosis: NO APLICA.

COPIA

3. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA

Ingredientes	**Porcentaje en Peso**
Glutaraldehido	2 g
Agua purificada c.s.p.	100.0 mL

CONTROLADA

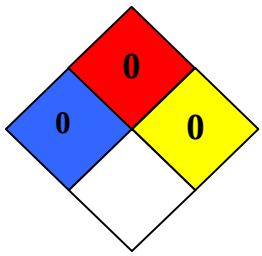
4. PROPIEDADES FISICAS Y QUÍMICAS (ESPECIFICACIONES CERTIFICABLES:)

Densidad (g/L):	1,0000 - 1,1000 g/mL
pH	3,7 – 4,9
pH Activado	8.0 – 9.6
Tiempo Vida útil (a Temperatura Adecuada):	36 meses

CODIFICACION DE SEGURIDAD NFPA-704:

5. RIESGOS DE INCENDIO Y/O EXPOSION y

INFLAMABILIDAD: 0 = No se Inflama



6. DATOS DE REACTIVIDAD

REACTIVIDAD: 0 = Estable. 0

7. RIESGO A LA SALUD Y PRIMEROS AUXILIOS

RIESGO A LA SALUD: 0 = Sin Riesgo

CLASIFICACION DE RIESGO

CLASE I: De acuerdo a la “Regla 1” del articulo 7 del decreto 4725 de 2005.

PRIMEROS AUXILIOS:

Inhalación: Llevar la persona a una zona de aire fresco. Si no respira, dar respiración artificial. Si la persona tiene dificultad para respirar, administrar oxígeno. En todos los casos de inhalación crónica, llamar un médico.

Contacto con ojos: Lave con abundante agua durante un tiempo aproximado de 15 minutos. Se recomienda hacer una pronta revisión médica (oftalmólogo). Si la persona tiene lentes de contacto, no removerlos, dejar esta tarea en manos de personal especializado.

Contacto con piel: Lave con abundante agua durante un tiempo aproximado de 15 minutos. Si la ropa y zapatos también han tenido contacto con el producto, se recomienda quitarlos.

Ingestión: Administrar agua, leche, clara de huevo y/o carbón activado, mientras se obtiene atención médica. No inducir el vómito. Consultar al médico.

COPIA

CONTRAINDICACIONES O EFECTOS PARA LA SALUD:

Inhalación: Soluciones de Glutaraldehído de Concentración del 10 % o menos, no producen sensibilidad respiratoria.

Contacto con ojos: Evítese el contacto con los ojos.

CONTROLADA

Contacto con piel: Soluciones de Glutaraldehído de Concentración del 10 % o menos, no producen toxicidad percutánea (por contacto con la piel).

Ingestión: Soluciones de Glutaraldehído de Concentración del 2 % (Garhox - 30) o menos, no producen toxicidad peroral (por ingestión) significativa.

8. INDICACIONES EN CASO DE FUGA O DERRAME

Derrames pequeños: Se recomienda secar con papel absorbente y desechar los residuos de estos en una bolsa plástica. Enjuagar de 2 a 3 veces el lugar de derrame para disminuir el olor.

Grandes Derrames: Se recomienda realizar desactivación química utilizando BIODEGRADANTE GARHOX haciendo uso de elementos de protección, posteriormente realizar enjuague con agua.

9. PROTECCIÓN ESPECIAL ESPECÍFICA

RIESGO ESPECIFICO:	Nocivo
Símbolo de peligrosidad:	Xn
Frases R:	36/37/38,42/43
Frases S:	23,24/26,37

10. INFORMACION TOXICOLOGICA.

El uso del Glutaraldehído al 2 % es, y ha sido recomendado muy frecuentemente por odontólogos y profesionales de la salud para usarlo como desinfectante, también es utilizado por personal que manipula material médico-quirúrgico relacionado con endoscopias y algunos otros tratamientos médicos.[1]

Los productos que contienen Glutaraldehído al 2 % no presentan riesgos de corrosión contra material quirúrgico de alta tecnología. Sin embargo, el producto desinfectante Garhox ®- 30 contiene dentro del activador un ingrediente anticorrosivo que protege aún más el material.

Es muy importante recordar que Garhox ®- 30 debe ser manejado con las precauciones necesarias para proteger la salud del usuario, como son, guantes y tapabocas.

En caso de derrame del producto, se recomienda secar con papel absorbente y desechar los residuos de estos en una bolsa plástica. Así mismo, se recomienda enjuagar de 2 a 3 veces el lugar del derrame para disminuir el olor.

Los riesgos a largo plazo para la salud humana por exposición a glutaraldehido son:

COPIA CONTROLADA

a. El Glutaraldehído no se clasifica como carcinogénico, mutagénico o teratogénico.
b. El Glutaraldehído induce genotoxicidad en algunos ensayos in vitro.
c. El Glutaraldehido, en condiciones normales de uso (in vivo), no produce genotoxicidad.
d. Estudios epidemiológicos han demostrado que el Glutaraldehído puede ser manipulado en forma segura en el lugar de trabajo, cuando se siguen prácticas de higiene adecuadas, ya que no causa irritaciones primarias de la piel, ni dermatitis alérgica.
e. El Glutaraldehido es una molécula ampliamente utilizada a nivel mundial y cuenta con autorizaciones de la EPA (Enviromental Protection Agency), la FDA (Food & Drug Administration), la USDA (United States Department of Agriculture), entre otras.

11. DATOS SOBRE TRANSPORTACION

El producto Garhox - 30 no requiere condiciones especiales de Transporte.

Se recomienda manejar con cuidado, mantener las cajas en posición horizontal y no hacer torres de más de 5 cajas..

---

[1] "Review of Toxicological Studies and Human Health Effects of Glutaraldehyde".
Suplemento de Información Técnica suministrado por el proveedor (DOW Chemical) de la materia prima Glutaraldehido (UCARCIDE - Glutaraldehido al 50 %).
"Safe Handling and Storage Guide of Glutaraldehyde". Suplemento de Información Técnica suministrado por el proveedor (DOW Chemical) de la materia prima Glutaraldehido (UCARCIDE - Glutaraldehido al 50 %).

DESCRIPCION DEL EMPAQUE:

El producto existe en tres presentaciones: Galón (3850 mL), litro (1000 mL) y medio litro (500 mL), cada presentación es despachada con una solución ACTIVADORA que deja el producto en las condiciones óptimas para su efecto esterilizante y un sobre de BIODEGRADANTE que permite que el producto pueda ser desechado por el desagüe sin generar perjuicio al medio ambiente.

12. DATOS SOBRE ECOLOGÍA

Eco toxicidad:	No disponible.
BOD5 y COD:	No disponible.
Productos de Biodegradación:	Por tener una gran cantidad de agua los productos de degradación no son potencialmente peligroso.
Toxicidad de los productos degradados:	Los productos de degradación son menos tóxicos que el activo.
Efectos ambientales potenciales:	El material es fácilmente biodegradable.
Toxicidad terrestre y acuática:	Sólo en concentraciones de 100% del principio activo.

COPIA CONTROLADA

13. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION:

Manténgase el envase bien cerrado y protegido de la Luz.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Temperatura Adecuada de Almacenamiento: 20 ± 10 ºC.

14. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACION (DESNATURALIZACION)

El método ambientalmente aceptable para eliminar soluciones de glutaraldehido es la desactivación química.

La Desactivación Química es un método químico eficaz que puede utilizarse para desactivar glutaraldehido mediante la adición de Sales de Azufre. Se recomienda agregar 2 partes de las sales por 1 parte de Glutaraldehido activo. En términos prácticos, podemos decir que para un litro (1000 mL) ORIGINAL de GARHOX®-30 SIN USO, es necesario 40 gramos de BIODEGRADANTE GARHOX, y para un litro de GARHOX®-30 después de ser ACTIVADO y usado durante 30 días, es necesario 12 gramos de BIODEGRADANTE GARHOX. La reacción de desactivación se completa después de 12 minutos a temperatura ambiente [2].

Para las diversas presentaciones que ofrece FARPAG S.A.S., se entregan las

[2] Tomado de Folletos de Información Técnica suministrados por el proveedor (DOW Chemical) de la materia prima Glutaraldehido (UCARCIDE - Glutaraldehido al 50 %)

cantidades del BIODEGRADANTE necesarias para la desactivación del glutaraldehído:

PRESENTACIÓN	GARHOX®-30 Original Sin Uso	GARHOX®-30 Activado y en uso
Galón (3850 mL)	152 g Biodegradante	46 g Biodegradante
Litro (1000 mL)	40 g Biodegradante	12 g Biodegradante
Medio litro (500 mL)	20 g Biodegradante	6 g Biodegradante

.

15. OTRA: INFORMACION DE REGULATORIOS

INTERACCIONES:

Estabilidad: Este producto no tiene interacciones químicas con otras sustancias.

Reactividad: Agua: No Aire: No Oxidantes: No Metales: No

16. OTRA INFORMACIÓN. (TIEMPO DE RETIRO):

No ingerir alimentos después de su uso.

COPIA

Farpag

DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD
Laboratorios FARPAG S.A.S. Bogotá – Colombia

CONTROLADA

1. DATOS GENERALES

DESCRIPCIÓN: Desinfectante germicida a base de amonios cuaternarios de quinta generación y enzimas naturales (proteasa), que actúa en 1 minuto.

PRINCIPIO ACTIVO: Amonios Cuaternarios de quinta generación y Proteasa.

CERTIFICACIÓN INVIMA: No requiere registro INVIMA, certificación Nº 2012015667

ACCIÓN: Los compuestos de amonio cuaternario penetran en las membranas de los microorganismos gracias a las cadenas carbonadas (hidrófobas). A través del nitrógeno catiónico (hidrófilo) interaccionan con los fosfatos de los fosfolípidos, causando la salida al exterior del material vital citoplasmático. Los compuestos de amonio cuaternario inhiben también la cadena respiratoria e inactivan enzimas celulares esenciales para el crecimiento.

La proteasa adicionalmente hidrolizan las proteínas del microorganismo.

EXCIPIENTES: Symperonic alcohol etoxilado, Propilenglicol, color amarillo, esencias cítricas, detergente, Agua purificada c.s.p.

2. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO (PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS)

Textura al tacto: Líquido translucido, limpio.
Color: Amarillo Suave.
Olor: Cítrico Frutal Suave.

COPIA

MODO DE USO:

Indicaciones:

1. Utilice elementos de protección personal.
2. Aplique GARHOX® SUPERFICIES sobre la superficie a desinfectar. Para desinfectar superficies duras utilícese puro, aplique la solución con un trapo, esponja, trapero o rociador automático según sea necesario, humedezca la superficie completamente.
3. Deje actuar GARHOX® SUPERFICIES mínimo por 1 minuto
4. Utilice un paño limpio y seco (preferiblemente no tejido) y limpie en una sola dirección el exceso de líquido, no requiere enjuague.

Para pisos y paredes se puede diluir 60 ml. por galón de agua limpia.

CONTROLADA

Utilización: El producto GARHOX® SUPERFICIES solo tiene aplicación a superficies y áreas de trabajo. Siguiendo las instrucciones correspondientes de aplicación, GARHOX® SUPERFICIES limpia y desinfecta rápidamente bandejas, escupideras, mesones, todo tipo de superficies dentro del consultorio, como: contenedores de basura, superficies de barandas, mesas y unidades odontológicas. Diseñado para realizar desinfección rápida y profunda en áreas donde hay altol tráfico de pacientes y en áreas intermedias.

Este es un germicida y desinfectante a base de amonios cuaternarios, de gran efectividad BACTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA e higienizante. Esta formulación no contiene fosfatos.

Espectro de acción:

Bacterias	Llenando todos los requisitos hospitalarios, contra los siguientes organismos: *Psedomonas aeruginosa PRD 10, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Salmonella, Choleraesuis, Streptococcus salvarious, Brevibacterium ammoniagenes, Streptococcus faecalis, Shigella dysenteriae, Enterobacter aerogenes Staphylococcus aureus* y *Serratia marcescens*
Virus	Ofrece actividad Virucida contra el VIH-1, Influenza A2/Japón (representativo del resfriado común), Herpes Simples tipo 1 (causante de las ampollas de fiebre), Adenovirus tipo 2 (causante de infecciones respiratorias) y virus Vaccina (representativo de la viruela), tbc asociado a la tuberculosis. Elimina el virus de Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) Asociada con el SIDA, en superficies y objetos previamente contaminados con sangre y/o fluidos corporales que puedan contener el virus.
Hongos	Para controlar el mildiu (hongo ambiental) y el moho en superficies duras, no porosas y previamente preparadas, aplique la solución con un trapo, esponja o trapero asegurándose que toda la superficie quede completamente húmeda. Permita que se seque por si solo al contacto con el aire. Repita en intervalos semanales como medida preventiva, o cuando el mildiu reaparezca. Gran capacidad fungicida contra hongos patógenos.

COPIA CONTROLADA

Precauciones: En la eventualidad de sentir reacciones alérgicas evite el uso del atomizador de forma en SPRAY y habitúese al modo STREAM (chorro). De esta forma evitamos la microatomización del producto que es la que puede llegar más fácilmente a sistema respiratorio.

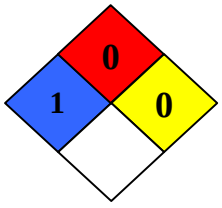
5. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA

Ingredientes	**Porcentaje en Peso**
Amonios cuaternarios	2 g
Proteasa.	5 g
Agua purificada c.s.p.	100.0 mL

6. PROPIEDADES FISICAS Y QUÍMICAS (ESPECIFICACIONES CERTIFICABLES:)

Densidad (g/L):	1,010 - 1,030 g/mL
pH	7,5 - 6,5
Tiempo Vida útil (a Temperatura Adecuada):	24 meses

7. CODIFICACION DE SEGURIDAD NFPA-704:



INFLAMABILIDAD	0 = No se Inflama
REACTIVIDAD	1 = Poco peligroso
RIESGO A LA SALUD	0 = Sin Riesgo
RIESGO ESPECÍFICO	No Aplica

8. EFECTOS SOBRE LA SALUD Y PRIMEROS AUXILIOS

CONTRAINDICACIONES O EFECTOS PARA LA SALUD:

Inhalación:	Vapores bajamente irritantes.
Contacto con ojos:	Evítese el contacto con los ojos.
Contacto con piel:	Puede causar resequedad en las manos; no es irritable.
Ingestión:	GARHOX SUPERFICIE no debe ser ingerido.

PRIMEROS AUXILIOS:

Inhalación:	No aplica.
Contacto con ojos:	Ubicar el (los) ojo (s) afectado (s) bajo un chorro de agua y lavar con abundante agua.
Contacto con piel:	No aplica.
Ingestión:	Enjuagar la Boca, No inducir el Vómito y suministrar grandes cantidades de agua o leche caliente. Consultar al médico.

9. INDICACIONES EN CASO DE FUGA O DERRAME

En caso de derrame del producto, recoger utilizando un recipiente adecuado. Lavar con agua el exceso y secar. En los sitios de derrame, como con todo producto jabonoso, deben utilizarse avisos de precaución para pisos lisos.

COPIA CONTROLADA

10. PROTECCIÓN ESPECIAL ESPECÍFICA

RIESGO ESPECIFICO: No Aplica

11. INFORMACION TOXICOLOGICA.

GARHOX® SUPERFICIES es la alternativa natural ya que sus vapores no son nocivos al ser humano y su baja corrosividad no afecta superficies ni al medio ambiente.
No evidencia bibliográficamente efectos carcinogénicos o mutagénicos.

12. DATOS SOBRE TRANSPORTACION

No está clasificado para el trasporte de mercancía peligrosa.

DESCRIPCION DEL EMPAQUE:

Frasco traslucido con válvula atomizadora de 120mL y 500mL; y Galón x 3850mL de P.E.A.D Blanco con etiqueta y tapa de Polipropileno.

13. DATOS SOBRE ECOLOGÍA

Eco toxicidad:	No disponible.
BOD5 y COD:	No disponible.
Productos de Biodegradación:	Por tener una gran cantidad de agua los productos de degradación no son potencialmente peligroso.
Toxicidad de los productos degradados:	Los productos de degradación son menos tóxicos que el activo.

14. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION:

Manténgase el envase bien cerrado.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Temperatura Adecuada de Almacenamiento: 20 ± 10 ºC.

15. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACION

El producto puede ser desechado por el desagüe del alcantarillado sin presentar un impacto de contaminación ambiental por ser un producto Biodegradable.

16. OTRA: INFORMACION DE REGULATORIOS

INTERACCIONES:

Estabilidad: Este producto no tiene interacciones químicas con otras sustancias.
Reactividad: Agua: No Aire: No Oxidantes: No Metales: No

17. OTRA INFORMACIÓN.

No APLICA.

COPIA

Farpag

DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD
Laboratorios FARPAG S.A.S. Bogotá – Colombia

CONTROLADA

INFORMACION TECNICA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS

DE GASA CON ELEMENTO RADIO OPACO

1. NOMBRE DEL PRODUCTO:

ESPONJAS DE GASA NO ESTERIL (GASA PRECORTADA) CON ELEMENTO RADIO OPACO DETECTABLE.

2. FABRICANTE:

HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO LTD

3. PRESENTACION COMERCIAL DEL PRODUCTO:

Esponjas de Gasa No-Estériles (Gasa Precortada) con elemento Radio Opaco detectable, en paquetes de 100 o 200 unidades.

4. PERIODO DE USO:

El producto mantiene sus propiedades físicas y químicas por un periodo de 5 (años), mientras el producto se mantenga almacenado en condiciones oscuras, secas, lejos de la humedad, etc.

Este producto no es re usable y debe ser incinerado después de su uso.

5. USO Y PECAUCIONES DE USO

Esponjas de gasa No Estériles (Gasa Precortada) con Elemento Radio opaco es usado en la limpieza de heridas y en la absorción de sangre en heridas durante la cirugía, también puede ser usado para aislar las heridas.

Contraindicaciones del producto:

Los productos de Gasa Absorbente se encuentran ampliamente utilizados en el hospital, las precauciones en su uso son las siguientes:

- Usar antes de la fecha de expiración, el paquete debe encontrarse sellado y no roto.
- Los productos humedecidos o con moho no pueden ser usados.
- Para un solo uso, no rehusar.

6. MATERIALES PARA SU PRODUCCION (TIPO, CALIDAD Y ESPECIFICACIONES):

Composición Principal: Todos los productos usan un 99% de algodón. Los productos se encuentran clasificados de acuerdo a MDD 93/42/EEC y estándares chinos.

7. INFORMACION TECNICA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS DE GASA

7.1 Esponjas de Gasa No-Estériles (Gasa Pre Cortada)

Dimensiones (in & cm)	PLY	RX	EMPAQUE 100pcs/Paquete	Observaciones (Trama, Materiales Empaque, etc.)

2inx2in / 5cmx5cm	4/6/8 etcs	SI	SI	Ver Anexo I
3inx3in/7.5x7.5cm		SI	SI	
4inx4in/10x10cm		SI	SI	

Anexo I

Ítem	REQUERIMIENTOS ESTÁNDAR	RESULTADOS TEST
Material	100% Algodón con Elemento Radio Opaco detectable	Buena
Características	Gasa Medica Blanqueada	Ok
Especificaciones	De Acuerdo al Contrato	Ok
Anomalías Bordes	Ninguno	Ok
Blancura	80 A	85
Fluorescencia	Ninguna	Ninguna
Absorbencia	No mas de 10's	2.0
Almidón y Dextrina	Ninguna	Ninguna
Substancias Solubles en Agua	No mas del 0.5%	0.28%
Sustancia de Superficie Activa	No mas de 2mm	0
Perdida en el Secado	No mas de 8%	7.0%
Sustancia Soluble en Éter	No mas de 0.5%	0.1%
Cenizas	No mas de 0.4%	0.2%
Etiquetas/ Marcado	Clara y completa	Ok
Conclusión	Los productos cumples con los requisitos mencionados.	

HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO LTD

ZHAO FU SONG
Gerente de Calidad
2009-11-26

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Gel translucido, homogéneo, libre de partículas extrañas
COLOR	Incoloro
OLOR	Igual al estándar
pH DIRECTO	7.0 - 8.0
DENSIDAD	Informativa
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
PRINCIPIO ACTIVO	Etanol 65 %
PRINCIPIO ACTIVO	Etanol 65 %
CONTENIDO DE TRICLOSAN	No contiene triclosán
VISCOSIDAD (%Torque)	6000- 12000 cP Aguja 4 a 10 rpm. (20 % - 80 %)
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Gel para las manos con poder antibacterial. Controla efectivamente los microorganismos. Gracias a su acción humectante y a su acción suavizante no reseca la piel. Para manos: sin jabón, sin agua y sin toalla. Solo frótese las manos y listo. Tiene una acción sanitizante sobre las manos, a la vez que humecta y produce en la piel una sensación lubricante y emoliente. Efectivo contra Salmonella Choleraesuis, Pseudomona aeruginosa, Sthaphylococcus aureus y Basillus subtillis desde los 30 segundos de contacto.
USOS Y PRECAUCIONES	Adicionar la cantidad necesaria de gel a las palmas de la mano. Frotarse las manos hasta que este desaparezca y se seque. Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. En caso de contacto con los ojos enjuagar con abundante agua. Suspenda su uso en caso de reacción desfavorable. Uso externo.
REFERENCIAS	Envase PET por 500 mL y 320 mL con válvula dispensadora, envase en PET por 50 mL, envase en PEAD por 3800 mL

	Mantenga alejado de la luz directa, en un lugar fresco y seco menor de 30°C.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	NSOC1685405CO, vence 21/04/2022
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados, cuando no los está usando para preservar las características propias del producto. Procure mantener los cosméticos en sitios aireados, frescos y secos. Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto cosmético.
EAN 13 PRESENTACION 50 mL	7702314700470
EAN 13 PRESENTACION 500 mL	7702314700142
EAN 13 PRESENTACION 320 mL	7702314700623
EAN 13 PRESENTACION 3800 mL SIN AROMA	7702314700128

PRESENTACION COMERCIAL



Proquident Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLÓN GARCÍA
Gerente Técnico

Calle 48C Sur Nº 43A-249 | Envigado
PBX: +574 2886055 | FAX: +574 2884999
www.proquident.com.co
www.facebook.com/proquident
@Proquident



Gelatamp
by roeko

¡ La plata vale su peso en oro !

- Hemostasis y estabilización del coágulo
- Efecto de depósito antibacteriano mediante plata coloidal

coltène whaledent

¡ La plata vale su peso en oro ! ¡ La plata vale s

Gelatamp by roeko
para el cuidado seguro de la herida tras extracciones

- Hemostasis inicial rápida
- Estabilización del coágulo
- Absorción uniforme y completa
- Amplio espectro antibacteriano
- Efecto de depósito de larga duración

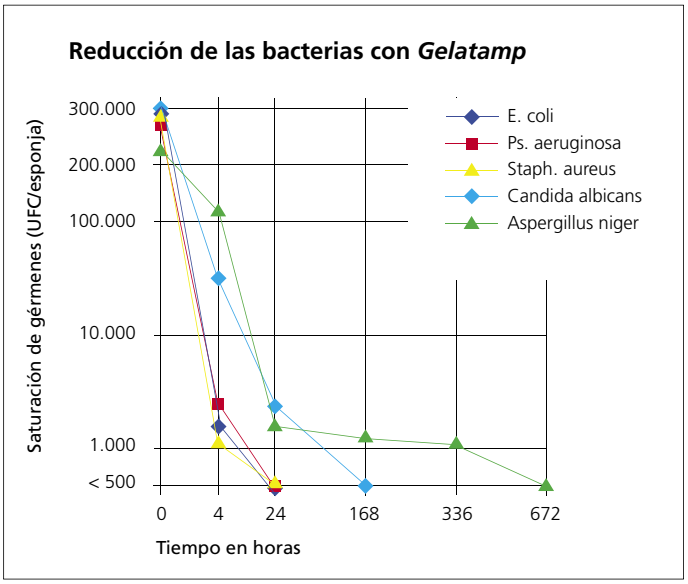
Gracias a ***Gelatamp***
- el proceso de cicatrización transcurre sin complicaciones
- no es necesario abrir de nuevo la herida
- Usted ahorra tiempo



Tras extracciones y otras intervenciones quirúrgicas aparecen a menudo trastornos de cicatrización por regla general en forma de infecciones de herida bacterianas. Con *Gelatamp* el odontólogo dispone de un producto médico eficaz de alta tolerancia destinado al cuidado seguro de la herida. *Gelatamp* tiene la ventaja decisiva de que además posee efecto hemostático y antibacteriano a la vez.

Gelatamp está compuesto por gelatina espumosa y plata finamente dispersa (coloidal). La plata tiene eficacia antibacteriana debido a la formación de cantidades mínimas de iones de plata en un medio acuoso sin desarrollar resistencias y previniendo la aparición de infecciones de herida. *Gelatamp* actúa en la cavidad bucal contra todos los gérmenes usuales, en especial contra los gramnegativos. También se ha comprobado su gran eficacia en la erradicación de bacterias resistentes a los antibióticos.

La particularidad de la plata coloidal – el efecto de depósito



Prueba de saturación microbiológica realizada por el laboratorio L+S GmbH, Bad Bocklet, Alemania

Debido a su fina dispersión, la plata coloidal posee una amplia superficie activa sobre la que se liberan constantemente iones de plata. Dado que la plata se disuelve con dificultad, no se aclara de la esponja de gelatina sino que se libera sucesivamente una vez absorbida en la esponja. De este modo, se origina el efecto de depósito y la esponja de gelatina tiene una eficacia antibacteriana durante el periodo de absorción completo. No es necesario aplicar desinfectantes adicionales por lo que se ahorra tiempo y se garantiza una tolerancia óptima de *Gelatamp*.

Hemostasis y profiláxis de hemorragias posteriores mediante gelatina

Gelatamp está compuesto por gelatina espumosa, uniforme y de poros finos. La esponja de gelatina sóla puede absorber una cantidad de sangre muy superior a su propio peso. La estructura de esponja favorece la agregación plaquetaria y por lo tanto la coagulación sanguínea. La estructura resultante de la esponja empapada no varía de volumen, se adapta perfectamente a su entorno y estabiliza el coágulo de sangre. Esto último evita la formación de fisuras y cavidades secundarias que se pueden crear sin *Gelatamp* por contracción del coágulo de sangre.

Gelatamp permanece en la herida y se absorbe por completo en 4 semanas.

Gelatamp se compone de gelatina de calidad farmacéutica y plata coloidal. Mediante el control de calidad en la adquisición de materia prima, producción y esterilización así como el control final se garantiza una gran calidad y eficacia constantes. *Gelatamp* no contiene colorantes. Su color marrón característico se debe a la plata coloidal.

u peso en oro ! ¡ La plata vale su peso en oro !

Modo de acción de *Gelatamp*
Cicatrización

Colocación de *Gelatamp* en la herida

▼

La esponjita absorbe una cantidad de sangre comprendida

entre 55 y 75 veces su propio peso sin ensancharse

▼

Agregación plaquetaria

la estructura de la esponja favorece que se depositen las plaquetas y se estimula la coagulación sanguínea

▼

Estabilización del coágulo

se evita la retracción del coágulo sin cavidades ni fisuras

▼

Amplio efecto de depósito antimicrobiano

durante todo el periodo de absorción se liberan iones de plata
la plata actúa contra un amplio espectro de bacterias

▼

Absorción completa
en un plazo de 4 semanas
se ajusta perfectamente al periodo de cicatrización
no es necesario abrir la herida de nuevo

Composición

Una esponja de gelatina *Gelatamp* (14 x 7 x 7 mm) contiene:

Gelatina endurecida Ph. Eur.	9,5 mg
Plata coloidal Cod. fran.	0,5 mg

Ámbitos de aplicación

Gelatamp está destinado a la curación de cavidades de herida y alveolos después de realizar las operaciones siguientes:

- extracciones
- apicoectomías
- perforaciones de los senos maxilares
- otras intervenciones quirúrgicas (extirpación de quistes, tumores, dientes retenidos)

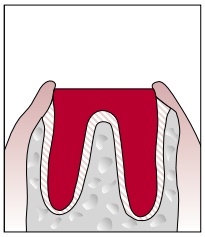
Gelatamp se aplica como profilaxis en los siguientes casos:

- infecciones de herida
- hemorragias secundarias
- formaciones secundarias de cavidades

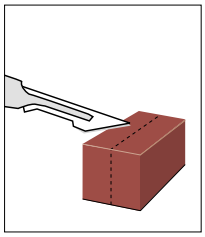
así como apósito después de una gingivectomía y en el tratamiento de parodontosis.

Empleo

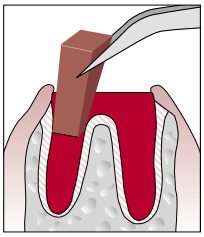
Gelatamp se suministra estéril y está preparado para su uso inmediato. El tamaño de la esponjita se puede adaptar a la cavidad de la herida con ayuda de unas tijeras o de un escalpelo y en grandes heridas se pueden emplear dos esponjitas. En estos casos hay que tener en cuenta que **no se apriete** la esponjita puesto que en caso contrario se destruiría su estructura y se anularía su capacidad de absorción de la sangre.



Después de la extracción deje sangrar completamente los alveolos...



cortar *Gelatamp* con el tamaño apropiado ...



colocar *Gelatamp* en la herida y coser.

Gelatamp se aplica inmediatamente después de que la cavidad de la herida se haya llenado de sangre. En esta cavidad se tiene que llenar por completo de sangre, es decir, no deben quedar zonas de la esponja sin humedecer puesto que éstas dificultarían el proceso de cicatrización y la completa absorción. Con el fin de no dañar la epitelización, la esponjita no debe sobresalir del borde interior de la encía.

Con la colocación de la esponjita, los alveolos no requieren más cuidados por lo que no se debe continuar con los lavados y se puede cerrar mediante costura.

¡ La plata vale su peso en oro !

Preguntas más frecuentes:

¿Cómo se ajusta *Gelatamp* al tamaño de la cavidad de la herida?
En caso de heridas pequeñas se corta *Gelatamp* de manera apropiada con ayuda de unas tijeras estériles. Durante este procedimiento es importante que no se apriete la esponjita. En heridas de gran tamaño se pueden aplicar incluso dos esponjitas.

¿Qué es la plata coloidal?
La plata coloidal es plata metálica de dispersión fina con una proteína enlazada. Debido a la formación de cantidades reducidas de iones de plata en un medio acuoso, la plata elemental constituye un elemento oligodinámico, es decir, tiene un efecto bactericida durante un largo periodo de tiempo.

¿Se puede impregnar *Gelatamp* con medicamentos líquidos?
No, *Gelatamp* se aplica seco sobre la herida. Si se impregna previamente con un líquido se reduce la capacidad de absorción de sangre de la esponja y por consiguiente el efecto hemostático.

¿Se puede apretar *Gelatamp* con anterioridad a su aplicación?
No, dado que con la compresión se puede destruir la estructura de la esponja. Gracias a esta estructura se depositan las plaquetas y se activa la coagulación de la sangre.

¿Se debe desinfectar adicionalmente la herida?
Con la aplicación de *Gelatamp* no es necesario emplear desinfectantes.

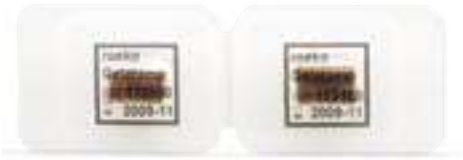
¿Se puede utilizar *Gelatamp* en cavidades de herida ya infectadas, como, por ejemplo, en casos de heridas con supuración?
No, *Gelatamp* está destinado a la profilaxis de infecciones de herida. Mediante la esponja de gelatina se asegura un proceso de cicatrización sin complicaciones en heridas frescas no infectadas. En casos de heridas con supuración, en cambio, existe una herida infectada en la que el coágulo de sangre ya se ha descompuesto.

¿Se puede utilizar *Gelatamp* sin esterilizar las esponjas restantes, después de haber abierto el envase?
Gelatamp se proporciona estéril. Una nueva esterilización puede provocar la modificación de las características físicas y por lo tanto mermar su eficacia. Las propiedades antimicrobianas de la plata coloidal garantizan que, incluso después de ser abierto el envase y utilizadas un gran número de esponjas, el contenido restante permanece estéril hasta la fecha de caducidad. Es importante no contaminar el contenido del envase. Este es el resultado de 3 años de estudio sobre la esterilidad de *Gelatamp*.

Pedidos

Artículo	Índice	Medidas	REF	Cantidad
Gelatamp	20 unid.	14x7x7 mm	274 002	
	50 unid.	14x7x7 mm	274 007	
Blister Pack	20 ampollas	14x7x7 mm	274 008	





www.coltenewhaledent.com
© 2007 Coltène/Whaledent

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau/Germany
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
productinfo@coltenewhaledent.de

Coltène/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, Ohio 44223/USA
Tel. +1 330 916 8800
Fax +1 330 916 7077
productinfo@coltenewhaledent.com

coltène whaledent®

1759 02.07 001 Impresso sobre un papel no blanqueado por el cloro. Salvo modificaciones técnicas.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

GLICERINA

Sinónimos: Glicerol. Alcohol glicérico. Propano-1,2,3-triol. E-422.

INCI: Glycerin.

Formula Molecular: $C_3H_8O_3$

Peso Molecular: 92,09

Descripción: La glicerina se obtiene principalmente de aceites y grasas como producto intermedio en la fabricación de jabones y ácidos grasos. Puede ser obtenida de fuentes naturales por fermentación, o por ejemplo melaza de remolacha azucarera en la presencia de grandes cantidades de sulfito de sodio. Sintéticamente, la glicerina se puede preparar mediante la cloración y saponificación de propileno.

La glicerina Acofarma es de origen vegetal.

Datos Físico-Químicos: Líquido siruposo, untuoso al tacto, incoloro o casi incoloro, límpido muy higroscópico. Miscible con agua y etanol al 96%, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y en aceites esenciales. Densidad: 1,256 - 1,264 g/ml. Índice de refracción: 1,4700 - 1,4750.

Propiedades y usos: La glicerina es un agente deshidratante osmótico con propiedades higroscópicas y lubricantes. Tiene también acción antiflogística local y tópica. Es emoliente, protegiendo y abalandando la piel. Por vía oral es demulcente y laxante débil, también edulcorante. Es un buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.

En concreto se utiliza:

-En todo tipo de formas tópicas para casos de piel seca, asperezas cutáneas, ictiosis, eczemas no rezumantes, etc...
-Para el tratamiento del estreñimiento y de la dependencia a laxantes. En supositorios para promover la evacuación fecal, actúa en unos 15-30 min.
-Para reducir la presión intraocular y el volumen vítreo antes de la cirugía oftálmica y como coadyuvante en el tratamiento del glaucoma agudo. Se aplica tópicamente para reducir el edema corneal, pero dado que el efecto es transitorio solamente para facilitar el examen ocular previa aplicación de otro colirio anestésico. También se usa vía oral o i.v. para reducir la presión intracraneal y/o el volumen de fluido cerebroespinal en casos de infarto cerebral o ictus.
-Se ha usado a partes iguales con alcohol 96% para la prevención de grietas en el pecho de madres lactantes.
-En gotas óticas utilizadas para extraer la cera de los oídos, que a menudo contienen glicerina como agente lubrificante y

Powered by CamScanner

reblandeciente.
-En cosmética se usa ampliamente por sus propiedades emolientes y humectantes.
-Para evitar la evaporación de la fase acuosa en las emulsiones y sistemas gelificados, mejorando además sus propiedades plásticas.
-Como agente humectante en la elaboración de pastas y suspensiones.
-Como disolvente y vehículo de muchos principios activos para su posterior incorporación a las formas farmacéuticas tópicas.
-Como edulcorante, conservador en algunas formulaciones líquidas, y como plastificante en el recubrimiento de comprimidos. Se incluye a menudo en preparaciones tópicas como gotas oculares, cremas y lociones debido a su efecto lubricante.

Dosificación:

-En supositorios laxantes, dosis de 3 g (adultos) o 1 – 1,5 g (niños menores de 6 años).
-Como emoliente y humectante: hasta el 30 %.
-Como conservador: hasta el 20 %.
-Vehículo en geles acuosos: 5-15%.
-Vehículo en geles no acuosos: 50-80%.
-Formulaciones oftálmicas: 0,5-30%.
-Disolvente para formulaciones parenterales: hasta un 50%.
-Edulcorante para elixires alcohólicos: hasta un 20%.

Efectos secundarios:

Sus reacciones adversas se deben principalmente a su acción deshidratante.
Por vía oral puede causar dolor de cabeza, náuseas, vómitos y menos frecuentemente diarrea, sed, mareos y confusión mental. Se ha observado algún caso de arrítmias cardíacas.
Por vía intravenosa puede producir hemolisis, hemoglobinuria y insuficiencia renal aguda.
Por vía tópica o rectal puede causar prurito e irritación.

Precauciones:

Por vía tópica debe usarse disuelta en agua porque concentrada es irritante.
Debe usarse con precaución en pacientes con hipervolemia, fallo cardíaco o hepático, y enfermedad renal, así como en individuos deshidratados y diabéticos.

Incompatibilidades:

Agentes oxidantes fuertes tales como el trióxido de cromo, el clorato y el permanganato potásicos, y el ácido nítrico (forma mezclas explosivas).
En presencia de luz y óxido de zinc o subnitrato de bismuto se colorea de negro.

Observaciones:

Es higroscópica.
A bajas temperaturas cristaliza y no funde hasta los 20ºC.
Para uso oral debe advertirse que "por vía oral puede ser perjudicial a dosis elevadas y también provocar dolor de cabeza, molestias de estómago, y diarreas".

Powered by CamScanner

Partida Arancelaria	3808.94.19.00

ENSAYO	**ESPECIFICACIONES**	
	SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHÍDO	**SOLUCIÓN ACTIVADORA**
ASPECTO	Líquido homogéneo traslúcido, libre de partículas extrañas	Solución homogénea traslúcida, libre de partículas extrañas
COLOR	Incoloro	Azul claro
OLOR	Característico a limón	Característico a limón
pH GLUTACIDES INACTIVADO	3,6 - 4,6	
pH GLUTACIDES ACTIVADO	3,7 – 4,7	
DENSIDAD (g/mL)	1,0009 – 1,0919	
COLOR DE LA SOLUCIÓN ACTIVADA	Azul	
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia	
CONTENIDO DE GLUTARALDEHÍDO	2,0% - 2,35%	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
DESCRIPCIÓN Y USO	Desinfectante de alto nivel a base de Glutaraldehído al 2 %, para instrumentos quirúrgicos, médicos y dentales. Rápida y eficiente acción biocida contra hongos, virus y bacterias. Modo de empleo: Agregar la solución activadora al envase y agitar. Anotar en el espacio señalado en la etiqueta, la fecha de expiración (45 días después de activado). Lavar muy bien el instrumental a desinfectar o esterilizar y adicionar la cantidad requerida de GLUTACIDES PLUS+ en la cubeta, de tal forma que lo cubra totalmente. Dejar mínimo 10 minutos dentro de la solución activada si se va a desinfectar. Enjuagar luego con agua potable. Para esterilizar, dejar mínimo 10 horas. Enjuagar luego con agua destilada o con agua que haya sido sometida a ebullición por 10 minutos.

	• La mezcla se mantiene durante 45 días activada siempre y cuando no haya sido utilizada previamente. Descartarse si presenta residuos. • La mezcla activada y en contacto con el instrumental se debe de mantener tapada para evitar su contaminación y exposición con el aire. No utilizar la mezcla que ha estado en contacto con material contaminado por más de 2 días consecutivos. Si es posible cambiarla diariamente de acuerdo a la carga del material a desinfectar y esterilizar. • Reusable, si se verifica previamente la concentración con tirillas indicadoras. * Mantener la mezcla activada cubierta para evitar su contaminación. • El material a sumergir debe encontrarse totalmente limpio, las trazas de desinfectante y/o jabón causan polimerización del producto, generando un aspecto opaco del mismo. • No dejar por un tiempo mayor del requerido el instrumental dentro de la solución, especialmente objetos de acero al carbono.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados cuando no los está usando, para preservar las características propias del producto. Una vez abierto el envase, utilizar en el menor tiempo posible. • Procure mantener los productos en sitios aireados, frescos y secos. • Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30°C, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. • Manténgase fuera del alcance de los niños. • Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de

	ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar agua o cualquier otro ingrediente que altere la composición del producto.
DISPOSICIÓN FINAL	• GLUTACIDES PLUS+ es biodegradable. Comprobado mediante prueba OECD (301A). • Para eliminar saldos del producto, después de su uso: Por cada mL de GLUTACIDES PLUS+, adicione 50 mL de agua, enjuague bien el envase vacío y dispóngalo como material reciclable. • Después de 45 días de activado, se inactiva el producto.
PRECAUCIONES	• Use elementos de protección personal para su manipulación; en caso de tener contacto, enjuague con abundante agua. • No lo ingiera y evite el contacto con alimentos. • GLUTACIDES PLUS+ no está recomendado para aspersión, debido a su toxicidad para las vías respiratorias. • Evitar la inhalación prolongada de sus vapores en áreas cerradas.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	375 mL 1 L Galón (3,8L)
REGISTRO SANITARIO	2022DM-0025752, vence 25/07/2032
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	3 años
EAN 13 PRESENTACIÓN 375 mL	7702314240365
EAN 13 PRESENTACIÓN 1000 mL	7702314240372
EAN 13 PRESENTACIÓN 3800 mL (3,8 L)	7702314240358

PRESENTACIONES COMERCIALES



375 mL



3800 mL



1000 mL

Gorro Tipo Oruga Azul x 20 Unds.

Certificado No. 2010011584



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CARACTERÍSTICAS	REQUISITOS
Código del producto	30104041
Código de barras	770-7304660628
Material	Tela no tejida Azul 14g ± 1g
Dimensiones del gorro	20cm ±1cm (Largo)
Empaque primario	Bolsa x 20 unds.
Peso bolsa x 20unds.	47,5g ± 2g
Dimensiones empaque primario	12cm x 26cm
Empaque final	Corrugada x 50 bolsas
Dimensiones del empaque final	31.5cm x 30cm x 46cm



EMPAQUE PRIMARIO



EMPAQUE FINAL

OBSERVACIONES

- Producto desechable. De un solo uso.
- Sistema de pliegue tipo oruga.
- Para uso industrial, estética, fabricación de alimentos, medicamentos, laboratorios.
- Protege de la contaminación. No produce reacciones alèrgicas.
- Certificación INVIMA CCAA (Almacenamiento y Acondicionamiento) y Condiciones Sanitarias
- Fabricado bajo los estandares de la norma ISO 9001

RECOMENDACIONES

- Se debe de guardar en un lugar seco.
- No almacenar a altas temperaturas.

ELABORO	VERIFICO	APROBO	
Cargo:	Cargo:	Cargo:	04/05/2015
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha actualización

Mob Cap Blue x 20 Units.

Certificate No. 2010011584



DATA SHEET

CHARACTERÍSTICS	REQUIREMENTS
Product code	30104041
Barcode	770-7304660628
Material	Non-woven blue 14g ± 1g
Length mop cap	20cm ±1cm
Units per bag	Bag x 20 units.
Bag weight x 20 Units.	47,5g ± 2g
Bag size	12cm x 26cm
Packing carton	Carton x 50 bag
Carton size	31.5cm x 30cm x 46cm



PRIMARY PACKING



FINAL PACKING

COMMENTS

- Disposable product, non sterile.
- Mob ply system
- For industry, Food Handling, Medical, Laboratories and Cosmetic uses.
- Protects against pollution. Produces no allergic reactions.
- Manufactured under ISO 9001
- Certification INVIMA CCAA (Storage / Conditioning Products) and Sanitation

RECOMMENDATIONS

- Store in a dry place.
- Don´t store at high temperatures

ELABORATE	VERIFIED	APPROVED	
			04/05/2015
Title:	Title:	Title:	Update date
Date:	Date:	Date:	

GUANTE EXAMEN LATEX PRECISION CARE

CODIGO: FT-MED-001 ACTUALIZACIÓN: 7/5/2019 Versión: 06





REGISTRO SANITARIO:
INVIMA 2011DM-0007180
Vigente hasta: 14 abril 2021
Clasificación de Riesgo: IIa – No Invasivo

MODELOS:
- Con talco
- Sin talco

PROPÓSITO: Los guantes examen Precision Care, son guantes usados para realizar procedimientos y actividades en el paciente garantizando una protección y seguridad para el personal médico, el paciente y el entorno en contacto, reduciendo la posibilidad que los microorganismos presentes se transmitan de manera cruzada. Se usan en centros hospitalarios, odontológicos, veterinarios y de estética.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Barrera de protección para las manos, elaborados en látex de caucho natural que no altera la sensibilidad táctil, hipoalergénicos, no estériles, alta resistencia a la elongación, con puño con reborde para ayudar a prevenir el deslizamiento, color natural, látex blanco, ambidiestro, AQL 1.5 en calidad de guante. Producto que combina protección y comodidad..
Los guantes con talco presentan un leve entalcamiento, disponibles también sin talco.

FABRICANTES:
Supermax Latex Products Sdn Bhd.: Malasia
Titi Glove Sdn Bhd.: Malasia
Top Glove Sdn Bhd.: Malasia
Sri. Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited -Tailandiia

COMPONENTES Y MATERIALES:
Látex natural
Almidón grado USP (en los guantes con talco)

INDICACIONES DE USO:
- Comprobar la vigencia del producto.
- Comprobar que el tamaño del guante sea el adecuado para la mano.
- Abrir el dispensador por la línea punteada.
- Para retirar el primer guante, tomar el guante que sobresale halándolo hacia arriba y luego lateralmente.
- Ponerse el guante en la mano dominante ajustándolo hacia el sitio exacto con la otra mano.
- Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante.
- Ajustar los guantes entrelazando las manos.
- Para retirar los guantes, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
- Después de su uso desechar en un contenedor de residuos apropiados.

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CARACTERIÍSTICAS	TALLAS			
	XS	S	M	L
Longitud (mm)	240 ± 10			
Ancho de palma (mm)	70 ± 10	80 ± 10	95 ± 10	111± 10
Espesor mínimo del dedo (mm)	Mínimo 0.11 ± 0.02			
Espesor mínimo de la Palma (mim)	Mínimo 0.10 ± 0.02			
Tensión (MPa)	Mínimo 18			
Elongación a la rotura (%)	Mínimo 650			
Permeabilidad	Escasa			
Gramaje	Talla S: 4.4 - 4.6 g. / Talla M: 4.8 a 5.0 g. / Talla L: 5.3 a 5.5 g.			

FUNCIONAMIENTO:

El guante para examen ofrece protección y bioseguridad para los usuarios. Una vez son colocados en las manos contará con la siguiente protección química, la cual es verificada previo a su comercialización.

RESISTENCIA QUÍMICA GUANTES PARA EXAMEN					
SUSTANCIA	MUY BUENA	BUENA	MEDIANA	POBRE	USO CON PRECAUCIÓN
Agua		X			
Vapor		X			
Álcalis diluidos	X				
Álcalis concentrados			X		
Ácidos diluidos	X				
Ácidos concentrados			X		
Hidrocarburos alifáticos				X	
Hidrocarburos aromáticos				X	
Hidrocarburos clorados				X	
Alcoholes y glicoles		X			
Aceites animales y vegetales					X
Lubricantes punto anilina <100					X
Lubricantes punto anilina >100					X
Fluidos hidráulicos					X

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante

- **ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:**
- ISO 9001:2008: Sistema de Gestión de calidad- Requerimientos
- ISO 13485:2003: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- ISO 14971:2009:Dispositivos médicos- aplicación de gestión de riesgo de dispositivos médicos.

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Conservar en un lugar de almacenamiento seco y ventilado.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Almacene en estibas de madera o plástico bien conformadas, separadas aproximadamente 10 cm del suelo.
- En el área de almacenamiento no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como: pinturas, pegantes, disolventes (tinner, varsol, gasolina) que podrían afectar al producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes como los de combustión de automotores (monóxido de carbono o dióxido de carbono).
- El almacén debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Producto desechable para uso único.
- Si es alérgico al látex o ha tenido una reacción de urticaria, o problemas de alergia al contacto con el látex de cucho natural evite el uso de este producto
- Verificar que el empaque esté en perfecto estado, en caso contrario desechar el producto.
- No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
- No utilizar si el empaque se encuentra roto y/o abierto.
- No use con anillos, joyas ni uñas largas.

PRESENTACIONES COMERCIALES .

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
414000125	Gte Exa Precision Sin Talco TXSx100und	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20
		7702037102292				7702037102322	
414000126	Gte Exa Precision Sin Talco TSx100und	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20
		7702037102308				27702037102302	
414000127	Gte Exa Precision Sin Talco TMx100und	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20
		7702037102315				27702037102319	
414000128	Gte Exa Precision Sin Talco TLx100und	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20
		7702037102322				27702037102326	

Código	Descripción	Unidades de medida			
		Unidad	1DSP	Corrugado	20 und
450102062	Guante examen de látex talla XS	7702037510356		27702037510350	
450102072	Guante examen de látex talla S	7702037510363		27702037510367	
450102073	Guante examen de látex talla M	7702037510370		27702037510374	
450102074	Guante examen de látex talla L	7702037510387		27702037510381	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios
Aprobó: Dirección técnica

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

FICHA TÉCNICA

Astringentes y Hemostáticos

Hemofar

eufar LíneaDental

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

Descripción y uso

Astringente y hemostático.
Recomendado en el manejo del sangrado leve en tejidos gingivales y membranas mucosas.
Produce hemostasis al interior de los capilares, lo cual permite obtener un control adecuado del sangrado en los tejidos.
Aplicar tópicamente con un algodón sobre la superficie afectada.

Aspecto físico

Líquido amarillo a Ámbar, libre de partículas extrañas.

Ingrediente activo

Sulfato Férrico 15.5%

Presentación

Gotero x 7 mL.

Vida útil

3 años.

Riesgo

II a.

Condiciones de almacenamiento

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

Observación

Uso profesional odontológico.

Precauciones

Una vez se efectúe la hemostasis, es importante eliminar el producto enjuagando suavemente, con el fin de evitar pigmentación e interferencia en los procesos de cicatrización y de acondicionamiento de tejidos.

Registros Sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2021DM–0007415-R1
Reg. (ECU.) DM-1331-03-07
Reg. (NIC.) II04-080921-8973

Este documento es emitido por Eufar S.A., cualquier reproducción se considera una COPIA NO CONTROLADA

Proquident Más Bienestar	**HIDROXIDO DE CALCIO PROQUIDENT**	Código GC-FT-16
		Versión 2
		Página 1 de 2

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Polvo blanco que posee un sabor alcalino un tanto amargo.
SOLUBILIDAD	Ligeramente soluble en agua, muy ligeramente soluble en agua caliente, soluble en glicerina.
CONTENIDO DE HIDROXIDO DE CALCIO	100 %
USOS	En apexificaciones y recubrimientos pulpares.
MODO DE EMPLEO	En una loseta se mezcla con agua destilada, hasta conseguir una pasta blanda y homogénea.
RECOMENDACIONES	Consérvese bien tapado y en lugar fresco y seco.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase plástico por 7 g
TIEMPO DE VIDA UTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO INVIMA	2002V-0001308
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Mantener el recipiente bien tapado, en un lugar fresco y seco, retirado de la luz directa y fuera del alcance de los niños.
EMBALAJE	Caja de carton por 20 unidades
EAN 13	7702314210276
EAN 14	27702314210270

Prodont Scientific	Calle 161A Nº 16A-74 Bogotá D.C Telefax: 672 18 35 www.prodont.com	V2-0515 Página 1 de 1

FICHA TECNICA

ENZOHIP-5

R.S INVIMA. 2011DM-0000793-R1

1. DESCRIPCION.

Solución incolora a ligeramente amarilla libre de partículas extrañas, con olor a cloro.
Debido a su pH alcalino se considera uno de los disolventes más eficaces del tejido pulpar.
Contiene Hipoclorito de Sodio 5%
Presentación comercial: envases por 120 mL, 1000 mL y 3,785 mL.



2. USOS DEL PRODUCTO

Actúa como solvente orgánico en tratamientos de endodoncia. Solución irrigadora de conductos, en caso de dientes con reacción periapical crónica evidenciable radiográficamente.
Utilizada para limpieza de áreas, utensilios y equipos, solución bactericida y desinfectante.

3. ESTABILIDAD

El producto se conserva estable por dos años, almacenar el recipiente bien cerrado, en lugares ventilados, secos y protegido de los rayos solares directos.

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO.

- Utilizar elementos de protección adecuada.

Como disolvente de tejido pulpar:

- Tomar suficiente cantidad de ENZOHIP-5 en una jeringa hipodérmica desechable.
- Irrigar suficientemente el conducto, evitar el contacto con tejidos blandos.
- Enjuagar el conducto y continuar el tratamiento.

Para uso como desinfectante:

- Tomar cantidad suficiente de ENZOHIP-5.
- Limpiar el área, limpiar con Enzohip -5, dejar en contacto por 5 minutos y dejar secar al aire libre.

5. PRECAUCIONES.

- Antes de manipular el producto leer las instrucciones de uso en la etiqueta y la hoja de seguridad.
- Evitar el contacto con ojos, piel y mucosa. En caso de contacto lavar con abundante agua. Consultar al médico y presentar esta Ficha Técnica.
- Utilizar guantes y protección adecuada.
- NO hacer diluciones.
- La solución no se debe colocar como apósito tópico en el conducto.
- Efectos Ecotóxicos: proceder a la eliminación de residuos según normatividad vigente.
- Lavar manos y guantes después de usar ENZOHIP-1.
- Una vez abierto consumir en el menor tiempo posible. Mantener bien cerrado el recipiente
- Almacenar en sitio fresco y ventilado, lejos del alcance de los niños.

ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Nelcy Yadira Reyes **Cargo: Coordinador Control Calidad** **Fecha: Mayo de 2015**	**Nombre: María Victoria Mejía** **Cargo: Dir. Técnico, de C. y A. C.** **Fecha: Mayo de 2015**	**Nombre: Ana Paulina Páez.** **Cargo: Gerente General** **Fecha: Mayo de 2015**

Inserto TFI 10 para Cavitron	

USO
Inserto para detartraje dental con irrigación interna.

ESPECIFICACIONES
Ideal para la eliminación de grandes depósitos supragingiviales.
Disponible en frecuencias 25 y 30 K
Se puede utilizar con potencia de baja a alta.
Suministro interno de agua con spray en forma de halo.
Con mas de 30 años de trayectoria en el mercado.

COMPOSICIÓN
Material

El apilado magnetoestrictivo en permanickel.

El Cuerpo de conexión en acero inoxidable de 17-4PH.

La punta de trabajo a de acero inoxidable Tipo 420.

El mango plástico esta moldeado a alta temperatura en polímero de cristal líquido Ticona Vectra.

PRECAUCIONES
No doble ni deforme los insertos, los insertos deben manipularse con cuidado en todo momento.
Las puntas que se usen mucho y sobrepasen el periodo de garantía deben desecharse para evitar posibles lesiones y roturas durante el uso.
Los desinfectantes líquidos /esterilización al frió y los métodos de esterilización por medio de transferencia rápida de calor (calor seco) afectaran en forma adversa la duración de la boquilla y pueden anular la garantía.

CONTRAINDICACIONES
Los insertos Cavitron no deberán emplearse en procedimientos de restauración dental en los cuales haya condensación de amalgamas.
Para obtener un rendimiento superior, use únicamente insertos Cavitron con equipos ultrasónicos Cavitron.

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO

PRESENTACIÓN
1 inserto TFI 10 en 25 o 30K

FECHA DE VENCIMIENTO
No Aplica

MARCA:
Inserto TFI 10 Dentsply Professional

REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE
2008DM-0001811

FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO
14-05-2018

ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN EE UU
PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___
Firma Responsable

REVESTIMIENTO DE VIDRIO BASE JERINGA



Material base fotopolimerizable con liberación de flúor.
Supera al hidróxido de calcio autopolimerizable como protector pulpar por tener mejores propiedades mecánicas.

Uso: Material fluido de fácil aplicación en base cavitaria bajo restauraciones de composite o amalgama.
Proporciona un mejor aislamiento térmico y protege la pulpa de la sensibilidad al frío/calor.
Presión y corrientes galvánicas en caso de amalgamas.

Presentación: 1 jeringa de 1,5g + 3 aplicadores tipo cánula

Marca: DENSEL

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-061 • Rev.00
Vigente desde Abril 13/23

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es un DOCUMENTO NO CONTROLADO

Bonfar CHG

eufar

JABÓN LÍQUIDO ANTIMICROBIANO DE PIEL

FÓRMULA POTENCIADA CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. BIODEGRADABLE

AUTOCUIDADO DE LA PIEL

DISPONIBLE EN 2 PRESENTACIONES



ACTÚA EN 30 SEGUNDOS

Acción:
Fungicida

Comprobada científicamente

LISTO PARA USAR



JABÓN LÍQUIDO ANTIMICROBIANO DE PIEL

Aspecto físico

Líquido viscoso, azul claro, libre de partículas extrañas.

Características

BONFAR CHG, está indicado en piel sana y en áreas de trabajo que requieren alta exigencia de higiene; ideal para uso frecuente de lavado de manos y para complementar los protocolos de lavado de manos en áreas de trabajo exigentes.

BONFAR CHG, previene y/o disminuye el crecimiento de microorganismos sobre la piel. La Clorhexidina Gluconato 0,3% mejora la actividad antimicrobiana de la piel.

BONFAR CHG, es humectante y tiene pH balanceado que protege la piel.

- Fungicida en 30 segundos de uso.
- Libre de fragancia.
- Biodegradable.

Rendimiento

- 2 mL / aplicación aproximadamente.
- 500 mL rinden 250 aplicaciones
- Galón rinde 1900 aplicaciones.

Prueba microbiológica

ACTIVIDAD	MICROORGANISMOS	EVIDENCIAS
Fungicida *Hongos Levaduras Mohos*	*Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* *Candida albicans ATCC 10231*	Método ecométrico Fungicida en sólo 30 segundos

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-061 • Rev.00
Vigente desde Abril 13/23

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es un DOCUMENTO NO CONTROLADO

Bonfar® CHG

eufar
Línea **Bioseguridad**

JABÓN LÍQUIDO ANTIMICROBIANO DE PIEL

FÓRMULA POTENCIADA CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. BIODEGRADABLE

AUTOCUIDADO DE LA PIEL

Instrucciones de Uso

Humedezca la piel, aplique una cantidad suficiente de **BONFAR GHG** y frote las palmas de las manos y los espacios interdigitales, durante 30 segundos, enjuague y seque.

Aspecto físico

Líquido viscoso, azul claro, libre de partículas extrañas.

Composición

Aqua, Chlorhexidine digluconate, CI 42090, Cocamide DEA, Glycerin, Lactic acid, Methylparaben, Phenoxyethanol, Propylparaben, Sodium chloride, Sodium laureth sulfate, Tetrasodium EDTA.

Condiciones de almacenamiento

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

Estabilidad

Para asegurar la estabilidad del producto no adicione agua ni mezcle con otros productos.

Biodegradabilidad

- **BONFAR CHG** es biodegradable. Mediante prueba DQO.
- Una vez agotado el contenido, enjuague el recipiente, tápelo y envíelo a reciclaje.
- Libre de fosfatos.

Precauciones

- No diluir
- Si observa alguna reacción desfavorable suspenda el uso.
- No ingerir

Notificación Sanitaria Obligatoria

NSOC17857-22CO

Presentación

- Frasco x 500 mL.
  (Tiene como accesorio soporte dispensador de pared en Acero inoxidable)
- Galón 3,8 L.

ACTÚA EN 30 SEGUNDOS



Soporte dispensador para presentación de 500 mL

Contáctenos
(601) 625 4455
ventas@eufar.com
+57 304 462 8755

Acción:
Fungicida

Comprobada científicamente

Fabricado por:
Tecser Laboratorios S.A. para Laboratorios Eufar S.A
Bogotá, Colombia

eufar.com

Natural System
Evolución e Innovación
Nit. 830.076.680-6
IVA RÉGIMEN COMÚN

FICHA TECNICA AGUJA IRRIGAR CONDUCTOS

DISTRIBUIDO POR : **NATURAL SYSTEM LTDA.**

REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2014DM-0011063**

CARACTERISTICAS:

- **Punta de aguja flexible y redondeada diseñado para la limpieza de los conductos final de fistulas, conjugado con jeringas.**
- **Sin riesgo de daños a los tejidos, un lado de apertura, puerto de entrega codificados por colores para identificación mas fácil.**
- **Diseño Universal Luer- estilo disponible en 23, 27 y 30 de los indicadores estilos empaquetado en cantidades de 20 o 200**
- **Esteril y desechable**
- **Jeringa 5ml/cc**
- **With secure lock.**

DESCRIPCION	COLOR	CALIBRE	CANTIDAD
23 GA	AZUL	8523	20/paquetes
27 GA	AMARILLO	8527	20/paquetes
30 GA	FUCSIA	8530	20paquetes

KIT DE HIGIENE

VASO PLASTICO + CEPILLO DENTAL + CREMA



Contiene:

1. Vaso plastico, rigido, lavable, en colores surtidos.
2. Crema dental.
3. Cepillo de Diente. (Adulto o Niños a eleccion del cliente).



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: LIDOCAINA 2% CON EPINEFRINA
FTAL32-002

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

Lidocaina 2% con Epinefrina
Soluciones Inyectables Anestésicas de Uso Odontológico

La Lidocaína 2% con Epinefrina en sus diferentes concentraciones y presentaciones son soluciones inyectables (parenterales de pequeño volumen) usadas como anestésico dental, indicadas para producir anestesia local, aplicadas por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Estos productos deben ser utilizados por personal profesional, capacitado para tal fin.

1.1 Nombre Comercial y denominación común internacional:

Lidocaina 2% con Epinefrina E-50
Lidocaina 2% con Epinefrina E-80
Lidocaina 2% con Epinefrina E-100
Newcaina 2%® :Lidocaina 2% con Epinefrina 1:50.000
Newcaina 2%® :Lidocaina 2% con Epinefrina 1:80.000

Epinefrina: 1,2-Benzenediol, 4-[1-Hidroxi-2-(metilamino) etil]-, (R).
Lidocaina:Acetamida, 2-(Dietilamino)-N-(2,6-Dimetilfenil)-2-(Dietilamino)-2´6´-acetoxilidina.

1.2 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica de los principios activos:

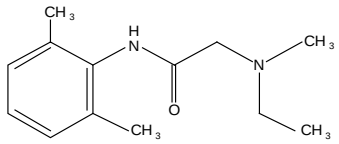
1.2.1 Lidocaina

Formula molecular: $C_{14}H_{22}N_2O$
Peso molecular: 234.34 g/mol
Designación IUPAC: Acetamida, 2-(Dietilamino)-N-(2,6-Dimetilfenil)-2-(Dietilamino)-2´6´-acetoxilidina.
Número CAS: 137-58-6

Formula estructural

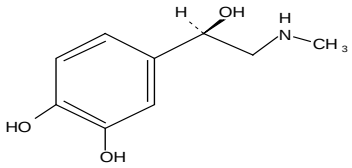
Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: LIDOCAINA 2% CON EPINEFRINA
FTAL32-002



1.2.2 Epinefrina
Formula molecular: $C_9H_{13}NO_3$
Peso molécular: 183.21 g/mol
Designación IUPAC: 1,2-Benzenediol, 4-[1-Hidroxi-2-(metilamino) etil]-, (R).
Número CAS: 51-43-4

Formula estructural:



2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Cada Carpul dental de 1.8mL contiene:

Lidocaina con Epinefrina 1:50.000(Lidocaina 2% E-50)

- Lidocaína Base : 0.036g
- Epinefrina Base: 0.000036g
- Excipientes c.s.p. 1.8mL

Lidocaina con Epinefrina 1:80.0000(Lidociana 2% E-80)

- Lidocaína Base : 0.036g
- Epinefrina Base: 0.0000225g
- Excipientes c.s.p. 1.8mL

Lidocaina con Epinefrina 1:100.000(Lidocaina 2% E-100)

- LidocaínaClorhidrato : 0.036g
- Epinefrina Base: 0.000018g
- Excipientes c.s.p. 1.8mL

Newcaina 2%®: Lidocaina 2% con Epinefrina 1:50.000

- LidocaínaClorhidrato : 0.036g
- Epinefrina Base: 0.000036g
- Excipientes c.s.p. 1.8mL

Newcaina 2%®: Lidocaina 2% con Epinefrina 1:80.000

- LidocaínaClorhidrato : 0.036g
- Epinefrina Base: 0.0000225g
- Excipientes c.s.p. 1.8mL

3 PROPIEDADES DEL PRODUCTO

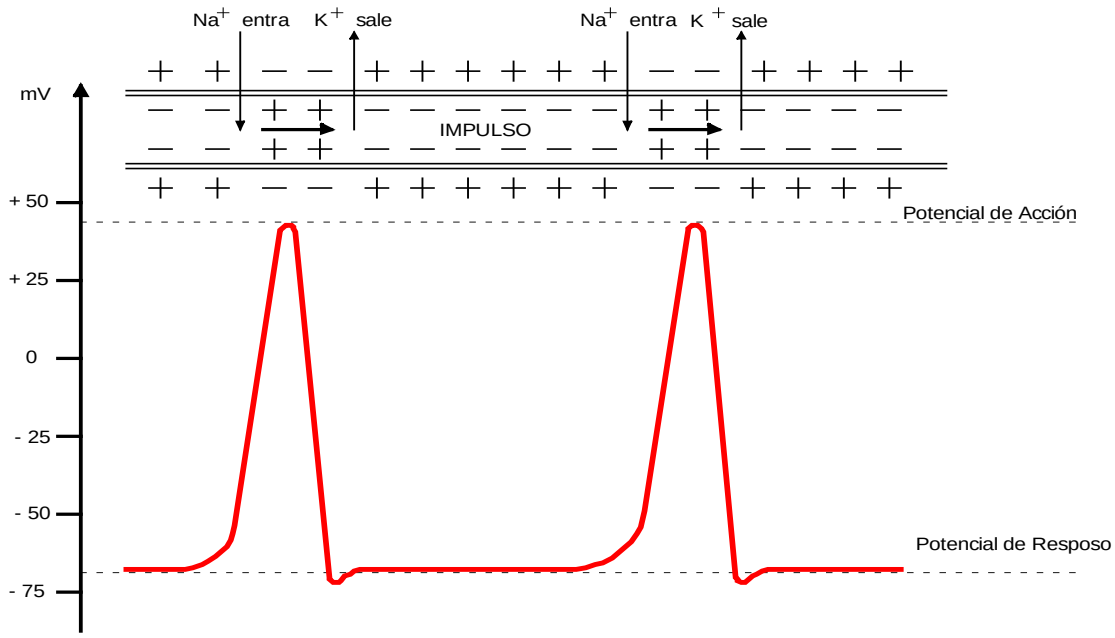
Para ejercer su acción anestésica, la lidocaína estabiliza la membrana de la neurona, por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y conducción del impulso nervioso (figura N° 1).La Epinefrina causa vasoconstricción local, lo que limita la absorción del anestésico, prolongando su acción y disminuyendo su toxicidad sistémica.

La Lidocaína suministra anestesia sumamente rápida, profunda y extensa. Permite trabajar en los procedimientos más delicados como la preparación de muñones en dientes vivos, pulpectomias y el tratamiento quirúrgico de la periodontitis.

La actividad de la Lidocaína es mucho más que el doble de la Procaína, siendo la intensidad de la anestesia y el área anestesiada dos veces mayor que la de la Procaína, en igual concentración. Debido a su estructura química amino amida la cual la hace tan diferente de la estructura de la Procaína y de los anestésicos locales, la lidocaína puede ser el anestésico de elección de las personas que son

sensibles a la Procaína. La lidocaína es completamente atoxica y la reacciones adversas son raras cuando la lidocaína es usada como anestésico local y es administrada correctamente.

Figura N° 1 Variaciones de polaridad y potencial en la conducción de los Impulsos de una fibra nerviosa



METABOLISMO

Aproximadamente el 90% de la lidocaína es metabolizada en el hígado y es eliminada en forma de varios metabolitos atreves del riñón. Sólo 10% es excretado sin alteración.

La Epinefrina se inactiva rápidamente en el organismo. El hígado produce dos enzimas para la destrucción de la Epinefrina circulante.La acción del hígado es importante aunque no indispensable en el proceso de degradación de la lidocaína. La mayor parte se excreta en metabolitos por la orina.

4 USO Y APLICACIONES

La Lidocaína 2% con Epinefrina es un anestésico local indicado en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso. La adición de epinefrina retarda la reabsorción y alarga la acción anestésica de la lidocaína la cual debe ser más larga para ciertos procedimientos dentales.

4.1 Advertencias

Los equipos de reanimación deben estar disponibles inmediatamente cuando se administra anestésicos locales, a fin de proporcionar una buena aireación y ventilación en caso de posibles reacciones tóxicas.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran el sistema nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrasen con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatias severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. El efecto de los anestésicos locales puede ser reducido si la inyección se realiza en un área inflamada o un absceso.

Las soluciones que contienen un vasoconstrictor, deben ser usadas prudentemente y en cantidades prescritas cuidadosamente. No debe aplicarse en sitios terminales del cuerpo porque la isquemia producida puede conducir a gangrena. En procedimientos dentales, un vasoconstrictor no debe ser inyectado repetidamente en el mismo sitio porque reduce el flujo sanguíneo e incrementa el consumo de oxigeno en los tejidos afectados, pudiendo causar anoxia del tejido, retardando la cicatrización del edema o necrosis en el sitio de la inyección.

4.2 Precauciones

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados raramente puede ocurrir con otros anestésicos local tipo amida.

Embarazo: Estudios en animales no han mostrado efectos adversos en el feto. Puede causar constricción de la arteria uterina.

Los anestésicos locales de tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo que el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

4.3 Contraindicaciones

Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunsión hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la Lidocaína.

La Lidocaína está contraindicada a todos aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a todos los anestésicos locales del tipo de las amidas, así como en el estado de shock o bloqueo cardíaco.

La Lidocaína no deberá aplicarse cuando existe inflamación en la zona donde se va infiltrar para obtener anestesia local. La administración intravenosa de la Lidocaína está contraindicada en pacientes con síndrome de Stokes-Adams o con grados severos de bloqueo cardiaco intraventricular, atrioventricular o sinuatrial.

El uso de soluciones comerciales de lidocaína que contienen sulfitos incrementa el riesgo de reacciones anafilácticas o broncoespasticas. En el hipertiroidismo; se produce estimulación cardiaca perjudicial en estos pacientes.Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bisulfito

A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada y/o paro cardíaco); toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calor, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

4.4 Reacciones Adversas

Rara vez se producen reacciones al anestésico Lidocaína 2% con Epinefrina si se utiliza como un anestésico local y se emplea correctamente en los procedimientos dentales.Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales.

Las reacciones adversas son en general debido a niveles en plasma elevados por dosis excesiva, inyecciones rápidas o inyección intravascular inadvertida, o puede resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o disminución de la tolerancia por parte del paciente. Usualmente no causa estimulación del S.N.C antes de una depresión del S.N.C.

Las reacciones a nivel del sistema nervioso central (SNC) son excitatorias y/o depresoras, y pueden ser caracterizadas por nerviosidad, mareo, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones, inconsciencia y posiblemente paro respiratorio. Las reacciones a nivel cardiovascular son depresoras y se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y posible paro cardíaco.

Las reacciones alérgicas son raras. Se caracterizan por lesiones cutáneas tardías, urticaria, edema y otras manifestaciones alérgicas. Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

4.5 Tratamiento En Caso De Sobredosis

El tratamiento de los pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en:

Acostar el paciente boca arriba, levantar las piernas 30°- 45° por encima del nivel horizontal, asegurar y mantener una oxigenación apropiada. Si la ventilación es inadecuada, ventilar al paciente, con oxígeno si es posible.

Si la frecuencia del pulso es baja (< 40) o no registrable, comenzar un masaje cardíaco externo. Si el paciente esta inconsciente y/o la ventilación es inadecuada después de haber tomado las medidas anteriormente mencionadas, proceder con el tratamiento de las convulsiones y aplicar ventilación mecánica.

Para convulsiones: El tratamiento de las convulsiones consiste en asegurar una oxigenación apropiada y detener las convulsiones. Si las convulsiones continúan a pesar de una ventilación adecuada, debe administrarse benzodiazepinas tales como diazepam (en 2.5 mg incrementados) o un barbitúrico de acción ultra corta tal como el tiopental sódico (en 50 a 100 mg incrementados) por vía intravenosa cada 2 o 3 minutos es recomendado, para detener las convulsiones. Los agentes, especialmente los barbitúricos pueden causar depresión circulatoria cuando son administrados intravenosamente. Según la situación clínica, la depresión

circulatoria puede ser tratada con soluciones i.v. y un vasopresor, si fuera necesario (por ejemplo, efedrina).

Este tratamiento puede también producir depresión respiratoria, se debe disponer de los medios para apoyar o controlar la ventilación mecánicamente.

El uso de agentes bloqueantesneuromusculares pueden ser también usados para disminuir las manifestaciones musculares de convulsiones persistentes. El uso de respiración artificial es obligatorio en el uso de estos agentes.

Para metahemoglobinemia: Si esta no responde a la administración de oxígeno, administrar Azul de Metileno (intravenoso, 1 a 2 mg por Kg. de peso corporal (mg/Kg.) de una solución al 1% sobre un período de unos 5 minutos) es recomendado.

Pueden ocurrir raramente reacciones alérgicas como lesiones cutáneas, urticaria, edema y sintomatología tipo anafilactoide.Estos síntomas deben ser manejados con terapia convencional.

4.6 Interacciones Con Drogas o Problemas Relacionados

La Lidocaína con antiarrítmicos puede producir efectos cardiacos aditivos, con anticonvulsivos del grupo de la hidantoina tiene efectos depresivos sobre el corazón y se metaboliza más rápidamente la Lidocaína.Con los bloqueadores β-adrenérgicos puede aumentar la toxicidad de la Lidocaína. El uso de cimetidina aumenta los niveles de Lidocaína en sangre.

Los bloqueantes neuromusculares pueden ver potenciado su efecto con el uso simultáneo con Lidocaína.

El uso de lidocaína puede interferir con ciertas de pruebas de laboratorio. La prueba con bentiromida se ve alterada al usar Lidocaína; los valores de la creatinin-fosfoquinasa (cpk) pueden aumentar con la administración intramuscular de la Lidocaína.

El uso de vasoconstrictoressimpaticomiméticos como la Epinefrina puede producir toxicidad aditiva. El riesgo de un efecto sistemático significativo resultante de la interacción entre algunos de los siguientes medicamentos y un vaso-constrictor

que contenga una solución de anestésico local depende de la dosis total (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan el promedio de absorción del vasoconstrictor (lugar y vía de administración, y potencial de la administración intravascular).

La eficacia del agente vasoconstrictor puede ser disminuida por el uso de bloqueadores alfa adrenérgicos comoLabetalol, Fenoxibenzamina, Fentolamina, Prazosin, Tioxantenos, o vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos.

Pacientes que reciben Epinefrina, levonordefrina o norepinefrina; pero no fenilefrina, el bloqueo alfa adrenergico puede convertirse en una actividad beta adrenergica con riesgo de hipotensión y taquicardias severas.

Los vasoconstrictores pueden disminuir los efectos terapéuticos de los vasodilatadores, incluyendo los efectos de los nitratos contra la angina de pecho.

Los anestésicos hidrocarburados (cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloroetileno y en mucho menor grado, euflurane, isoflurane o metoxiflurane), pueden sensibilizar el corazón para los efectos de una vasoconstricción simpaticomimetica; el uso asociado con un vasoconstrictor puede causar arritmia cardíaca.

Los antidepresivos triciclicos o maprotilene en combinación con lidocaína puede incrementar los efectos cardiovasculares del vasoconstrictor y como resultante producir arritmias, taquicardia, hipertensión grave o hiperpirexia.

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: los efectos antihipertensivos pueden disminuir por los vasoconstrictores(se recomienda controlar la presión arterial).

4.7 Incompatibilidades Medicamentosas

La administración de soluciones de anestésico local que contienen epinefrina a pacientes en tratamiento con medicamentos que producen alteraciones en la presión sanguínea (ej. inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas.), puede producir hipotensión o hipertensión prolongada.

La Lidocaína clorhidrato con amfotericina causa precipitación, y ocasionalmente (dependiendo del pH y el vehículo) es incompatible con ampicilina sódica.

El uso concomitante de vasopresores y de medicamentosoxitóxicos del tipo ergotamina puede causar hipertensión persistente o accidentes cerebrovasculares.

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad.

5 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

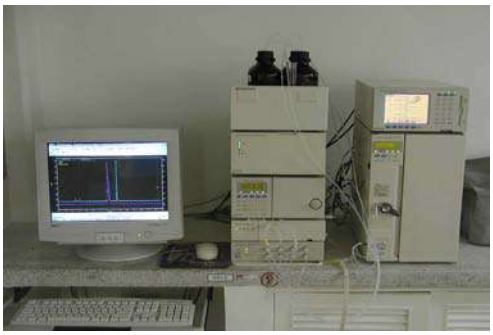
El producto Lidocaina 2% con Epinefrina se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad. Su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales,microbiológicos y operacionales realizados por personal capacitado y entrenado. Los insumos empleados son previamente verificados y aprobados de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes. El proceso de control incluye el control de materiales de empaque y envase. Todas las materias primas son adquiridas a proveedores calificados.



El producto Lidocaina 2% con epinefrina en sus diferentes presentaciones cumple con los requisitos especificados en las Farmacopeas Vigentes de acuerdo a los requerimientos establecidos por las entidades reguladoras según aplique. Estas

especificaciones incluyen aspecto, característicasfísicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos.Estos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso de fabricación con el uso de equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.





6 INSTRUCCIONES DE USO

Lidocaína al 2% (20mg/ml; 36mg/1.8ml) con Epinefrina, en sus diferentes concentraciones y según criterio medico puede ser usada en:

Adultos: La dosis máxima para adultos sanos no debe exceder de 6.6 mg/kg. de peso corporal o 300 mg por intervención.

Dosis pediátrica: La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional basado en el peso y la edad del paciente.

Para administración a pacientes pediátricos en concentraciones más bajas que las comercialmente existentes, diluir la concentración disponible con la cantidad de inyección de cloruro de sodio al 0.9% necesario para obtener la concentración final de la solución anestésica local.

La dosis del anestésico local depende de los siguientes aspectos: estado físico del paciente, el área de la cavidad oral a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica de anestesia empleada.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: LIDOCAINA 2% CON EPINEFRINA
FTAL32-002

El menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva local deberá ser administrada, observando en el paciente manifestaciones de alguna reacción adversa.

Soluciones con Epinefrina pueden ser usadas cuando se requerien mayores tiempos de acción de la Lidocaína en el sitio. Una reducción en la dosis de la Lidocaína o un incremento en los intervalos entre dosis, pueden ser necesarios en pacientes con disminución del flujo sanguíneo hepático o falla de la función hepática.

Se debe tener en cuenta:

Inyección en áreas infectadas:
La capacidad tampón de los tejidos normalmente causará estabilización de pH a nivel del tejido. Inyecciones en las áreas infectadas, algunas veces producen anestesia incompleta, porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestesiante de una solución inyectada.

Variaciones anatómicas:
En algunos pacientes, la inyección puede fallar debido a una desviación en la posición del nervio, un hueso excepcionalmente grueso y compacto formará una barrera difusora y hará menos efectiva una inyección con la técnica de infiltración.

Inyección Intravenosa:
Si toda o parte de la solución ha sido inyectada intravascularmente, no habrá o se presentará poco efecto anestésico local respectivamente. Se pueden presentar efectos simpaticomiméticos indeseables (taquicardia, hipertensión) e incremento de la toxicidad propia del anestésico local.

Inyecciones muy Rápidas:
La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolores postoperatorios. Una inyección muy rápida puede causar también necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

Desinfección de los cárpules.
Los cárpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de

benzalconio. Ciertos iones metálicos (como mercurio, zinc y cobre) son contenidos por soluciones desinfectantes y pueden causar inflamación después de la anestesia, por lo tanto los cárpules no se deben sumergir en éstas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol isopropilico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución está coloreada (de rosado o parduzco) o contiene un precipitado.

El anestésico Lidocaína con Epinefrina no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a descomposición térmica de la epinefrina (termolábil).

Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Lidocaína 2% con Epinefrina se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

Envase Primario

Cárpul de Vidrio: Cartuchos cilíndricos de vidrio Tipo I (borosilicato).
Cárpul de Plástico: Cartuchos cilíndricos de polipropileno virgen.

Ambas presentaciones tienen los mismos tipos de pistón y de agrafe: Pistón de caucho natural y agrafe con diafragma, de aluminio y caucho natural.

Envase Secundario

Se tienen varias presentaciones de comercialización, en cuanto al envase secundario se refiere:

Blister en caja de cartón, por 50 cárpules.
Caja plástica por 50 cárpules.



8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto inyectable Lidocaína 2% con Epinefrinadebe ser almacenado en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar entre 15 y 30,0 °C.

9 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

De acuerdo a las pruebas de estabilidad, el producto tiene un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

(NTC 4435)

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O DEL PREPARADO

Nombre comercial:	**ROXICAINA ATOMIZADOR**
Nombre genérico:	Lidocaína Base
Fabricante:	Ropsohn Laboratorios Ltda. – Planta Norte
Titular:	Ropsohn Therapeutics Ltda. Bogotá D.C., Colombia Bodega: Calle 18 A No. 62 – 70 Tel. (571) 419 49 75 (Lunes a Viernes de 7:00 a.m. – 5:00 p.m.) Oficina: Carrera 13 No. 50 – 78 Tel. (571) 343 87 50 (Lunes a Viernes de 7:00 a.m. – 5:00 p.m.) ropservicliente@ropsohn.com.co

2. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre	Fórmula Química	Nº CAS	Concentración
Lidocaína Base	$C_{14}H_{22}N_2O$	137-58-6	0,10 g/mL

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Roxicaina Atomizador es una solución anestésica de uso tópico, que contiene Lidocaína Base, un anestésico local tipo amida. En el lugar de trabajo, este producto debe considerarse potencialmente irritante para la piel (permeable), los ojos (enrojecimiento, lagrimeo, picazón) y el tracto respiratorio. Posibles órganos diana incluyen el sistema nervioso y el sistema cardiovascular.

4. PRIMEROS AUXILIOS

– Contacto con los ojos: Retirar la fuente de exposición. Lavar con abundante cantidad de agua. Si la irritación persiste o se presentan signos de toxicidad, buscar atención médica. Proporcionar atención sintomática / de apoyo según sea necesario.

– Contacto con la piel: Retirar la fuente de exposición. Lavar con abundante cantidad de agua. Si la irritación persiste o se presentan signos de toxicidad, buscar atención médica. Proporcionar atención sintomática / de apoyo según sea necesario.

– Inhalación: Retirar la fuente de exposición. Si se inhala, trasladar al aire libre. Si no respira, dar respiración artificial. Si la respiración es difícil, dar oxígeno. Obtener atención médica.

– Ingestión: Retirar la fuente de exposición. No inducir el vómito a menos que lo indique el personal médico. Si ocurre el vómito, baje la cabeza de la persona debajo de sus rodillas para evitar la aspiración. No dar nada por la boca a una persona inconsciente. Aflojar las ropas apretadas (collares, corbatas, cinturones o cintas). Obtener atención médica de inmediato.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Flamabilidad del producto: No anticipada para este producto acuoso.

- Riesgos de incendio y explosión: No anticipada para este producto acuoso.

- Medios de extinción: Como en cualquier incendio, utilizar medios de extinción apropiados para la primera causa de incendio, tales como dióxido de carbono, polvo extintor químico seco o espuma.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Aislar el área alrededor del derrame. Ponerse ropa protectora y equipo adecuados como se especifica en los procedimientos de control de derrames sitio. Absorber el líquido con material adecuado y limpiar el área afectada con agua y jabón y reducir el peligro de piso resbaladizo. Disponer de los materiales de derrames de acuerdo con las regulaciones federales, estatales o locales.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Manejo: No requiere manejo especial bajo las condiciones normales de uso del producto.

- Almacenamiento: No requiere almacenamiento especial. Para conservar el producto, seguir las recomendaciones de almacenamiento que se especifican en la etiqueta de la caja del producto, la etiqueta del envase primario, o el prospecto del producto.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

– Protección personal: Utilizar gafas de seguridad, guantes desechables, bata desechable, tapabocas. Lavar cuidadosamente las manos luego del procedimiento

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

–	Apariencia y estado físico:	Líquido claro.
–	Olor:	Banana, mentol y alcohol
–	Sabor:	Característico
–	Densidad:	0,950 – 0,970 g/mL

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

– Reactividad: No determinada.

– Estabilidad química: Estable bajo las condiciones de almacenamiento y uso establecidas.

– Reacciones peligrosas: No determinadas.

– Condiciones a evitar: No determinadas.

– Incompatibilidades: Condiciones fuertemente alcalinas. Metil vinil éter; zinc.

– Productos de descomposición peligrosos: No determinados. Durante la descomposición térmica, puede ser posible generar vapores irritantes y / o humos tóxicos de óxidos de carbono (NOx), óxidos de nitrógeno (NOx), y cloruro de hidrógeno.

– Polimerización peligrosa: No se anticipa que ocurra con este producto.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

– Toxicidad aguda: No determinada para este producto. La información para el principio activo es la siguiente:

DL 50:

Vía de administración	Valor (mg/Kg)	Especie
Oral	220 292	Ratón Rata
Intraperitoneal	122 63	Rata Ratón
Intravenosa	21 15 25,6 24,5	Rata Ratón Conejo Cobayo
Intratecal	28	Conejo

– Signos y síntomas de exposición y sobre exposición: Mareo, náuseas, vómito, zumbido en los oídos, entumecimiento de la lengua y los labios, tics musculares, lenguaje incoherente.

– Condiciones médicas agravadas por la exposición accidental: Si se llegase a presentar algún evento grave, se hace tratamiento sintomático y de soporte.

– Mutagenicidad: El potencial mutagénico de la Lidocaína fue evaluado en el ensayo “Ames Salmonella reverse mutation”, un ensayo in vitro de una aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos y en un ensayo de micronúcleo de ratón in vivo. No hubo indicación de efecto mutagénico en estos estudios.

– Carcinogenicidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la mayoría de los anestésicos locales, incluyendo Lidocaína.

– Exposición repetida - Toxicidad específica en determinados órganos: Basado en estudios clínicos, los posibles órganos diana incluyen el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

– Toxicidad acuática: No determinada.

– Biodegradabilidad: No determinada.

– Bioacumulación: No determinada.

- Movilidad en el suelo: No determinada.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Residuos de medicamentos en estado líquido, se deben diluir con abundante agua, antes de disponerse al drenaje, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

- Conservar en el embalaje original del laboratorio fabricante, manteniendo condiciones óptimas de conservación (Temperatura, humedad).
- Clasificación DOT: No es material DOT controlado.
- Número de identificación según las Naciones Unidas: NA.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este producto está exento de WHMIS como un producto farmacéutico.

16. OTRAS INFORMACIONES

CAS	Identificación numérica única para compuestos químicos, polímeros, secuencias biológicas, preparados y aleaciones
NA	No aplica
DL50	Dosis que produce 50% de mortalidad
DOT	Departamento de Transporte de los Estados Unidos de América
WHMIS	Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (Workplace Hazardous Materials Information System)

Fecha de última revisión: Abril de 2016

LIMAS K-FLEXOFILE	
USO Instrumentación manual de conductos radiculares	
ESPECIFICACIONES Con alta flexibilidad, con punta piloto no activa, tiene más estrías por unidad de área, entorchada a partir de un vástago cuadrado, corta al entrar y al salir Serie ISO del nº 15 al 40.	
COMPOSICIÓN Lima manual de acero inoxidable DIN 1.4310, electro-pulido, perteneciente a la clasificación AISI 302 (con 17% de cromo y 8% de níquel, aprox.).	
PRECAUCIONES Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.	
CONTRAINDICACIONES No conocidas	
INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO	
PRESENTACIÓN Caja X 6 Limas. Números 15 al 40 en 21, 25 y 31 mm.	
FECHA DE VENCIMIENTO No aplica	
MARCA: Dentsply Maillefer	
REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE 2007 DM 0001121	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO 22/11/2017	
ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN Suiza	
PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___	
Firma Responsable	

MANGO PARA ESPEJO



Elaborado en Acero Inoxidable.

Con rosca interna en uno de sus extremo.

Aditamento para colocar el espejo de exploración buco-dental.

MECHAS PARA MECHERO



Mecha redonda, ideal para utilizar en mecheros de Alcohol.

MECHERO METALICO



ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE.

PARA DEPOSITAR ALCOHOL, PARA HAER COMBUSTION.

LLAMA PEQUEÑA.

CON TAPA QUE SIRVE PARA APAGAR LA LLAMA.

Prodont Scientific Ltda. Productos Odontológicos y Farmacéuticos NIT: 830.020.935-5	Calle 161A Nº 16A-74 Bogotá D.C Telefax: 672 18 35 www.prodont.com	V2-0515 Página 1 de 1

FICHA TÉCNICA

MOMICIDE

Registro Sanitario INVIMA. 2013DM-0002218-R1

1. DESCRIPCION.

Líquido traslucido, libre de partículas extrañas de olor característico, pH acido.
Contiene Glutaraldehído 2%.
Recomendado para uso por odontólogos.
Presentación comercial: Gotero por 7mL y Frasco por 20 mL.



2. USOS DEL PRODUCTO

Solución usada como momificante pulpar, antiséptico y desinfectante en dientes temporales vitales y en dientes permanentes jóvenes con ápices inmaduros, destruye microorganismos, bacterias, hongos y virus.
Fija el tejido pulpar una vez realizada la pulpectomía.

3. ESTABILIDAD

El producto se conserva estable por tres años, almacenar bien tapado, en sitio fresco y alejado de la luz.

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO.

- Realice un Aislamiento previo, use material totalmente ESTERIL para evitar infecciones.
- Preferentemente haga una remoción de caries, esto para evitar la contaminación con bacterias de la pulpa residual.
- Elimine el tejido afectado.
- Lave y seque.
- Coloque una torunda impregnada con MOMICIDE por un lapso de 3 a 5 minutos.
- Colocar por ultimo un material que brinde protección y la restauración definitiva.

5. PRECAUCIONES.

- Antes de manipular el producto lea las instrucciones de uso en la etiqueta y la hoja de seguridad.
- Evitar el contacto con ojos, piel y mucosa. En caso de contacto lavar con abundante agua. Consultar al médico y presentar esta Ficha Técnica.
- Utilizar guantes apropiados.
- No utilizar MOMICIDE en forma de aerosol (con atomizador)
- NO hacer diluciones.
- NO ingerir el producto
- Efectos Ecotóxicos: No incorporar a suelos ni acuíferos, proceder a la eliminación de residuos según normatividad vigente.
- Lavar manos y guantes después de usar MOMICIDE.
- Cerrar herméticamente el recipiente.
- Mantener en sitio fresco, fuera del alcance de los niños

ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Nelcy Yadira Reyes **Cargo: Coordinador Control Calidad** **Fecha: Mayo de 2015**	**Nombre: María Victoria Mejía** **Cargo: Dir. Técnico, de C. y A. C.** **Fecha: Mayo de 2015**	**Nombre: Ana Paulina Páez.** **Cargo: Gerente General** **Fecha: Mayo de 2015**

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 3%
DPFTPT-046

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

ODONTOCAÍNA® 3%
Mepivacaína 3%
Soluciones Inyectables Anestésicas de uso odontológico

La Odontocaina® 3%, es una solución inyectable de pequeño volumen de uso odontológico, que bloquea la conducción nerviosa en una forma reversible y pasajera, cuando se aplica en concentraciones adecuadas. Es indicada para producir anestesia local, aplicadas por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Este producto debe ser utilizado por personal profesional, capacitado para tal fin.

1.1 Nombre Comercial

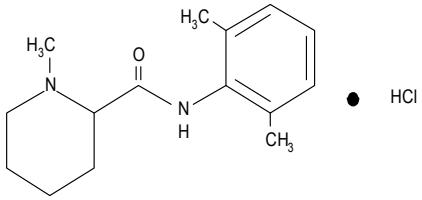
Odontocaína® 3%

1.2 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica del principio activo:

Fórmula molecular: $C_{15}H_{22}N_2O$ HCl
Peso molecular: 282.81 g/mol.
Designación IUPAC: Monoclorhidrato de (±)-1-metil-2´,6´-pipecoloxilidida

Fórmula Estructural:

MEPIVACAÍNA



2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

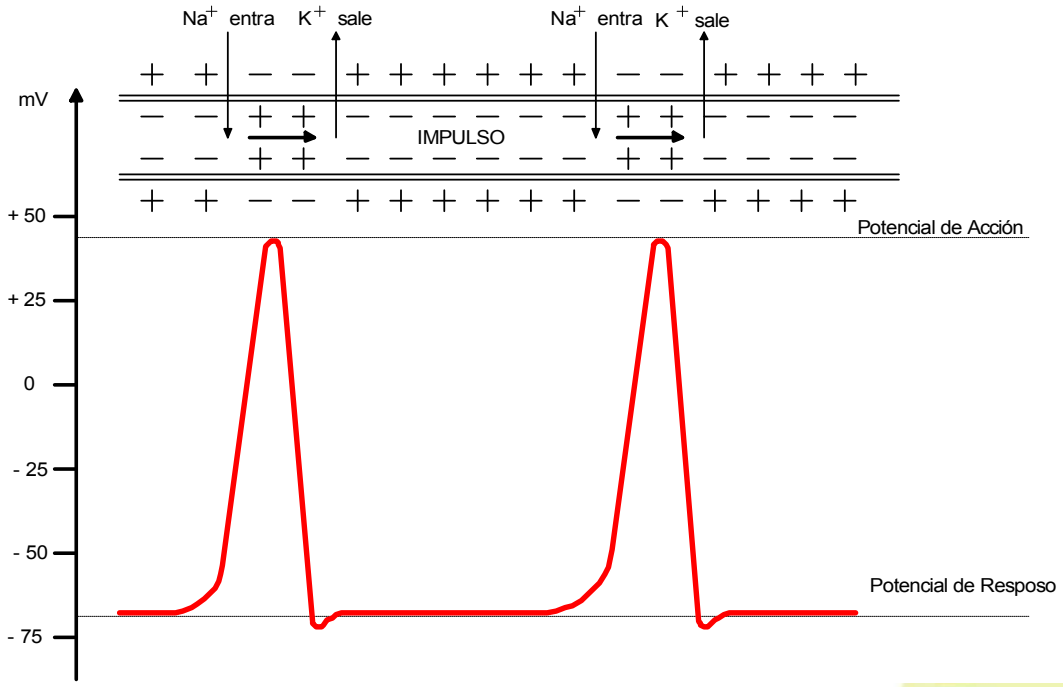
Cada Cárpul de 1.8mL contiene:

Mepivacaína Clorhidrato: 0.054 g
Excipientes c.s.p. 1.8 ml.

3 PROPIEDADES FÍSICAS – QUÍMICAS – MECÁNICAS

La Mepivacaína es un anestésico local tipo aminoamida terciaria, apareció por primera vez en 1957. Posee acción intermedia con propiedades farmacológicas similares a la Lidocaína. Estabiliza la membrana neuronal y previene la iniciación y la transmisión de los impulsos iónicos (Figura N° 1).
El inicio de su acción es muy similar a la Lidocaína, y su duración un poco más prolongada (20%) que la de la Lidocaína en ausencia de vasoconstrictor coadministrado. La Mepivacaína posee ligera acción vasoconstrictora, y no es eficaz como anestésico tópico. No posee acción vasodilatadora en infiltración local. Las altas concentraciones séricas que se presentan en el bloqueo paracervical producen vasoconstricción uterina y decrementan el flujo sanguíneo uterino. Los niños y los ancianos suelen ser más sensibles a los efectos de la Mepivacaína.

Figura N° 1
Variaciones de polaridad y potencial
en la conducción de los impulsos de una fibra *nerviosa*



3.1 Metabolismo

La estructura amida de la Mepivacaína no es catabolizada por las estearasas plasmáticas. Esta condición hace su metabolismo mucho más limitado y lento que el de los anestésicos tipo éster. Su metabolismo es principalmente hepático mediante una N-desalquilación y posterior hidrólisis por las enzimas microsomales amidasas.

Más del 50% de la dosis administrada de mepivacaína es metabolizada por la bilis en forma de metabolitos. Mucha de la mepivacaína metabolizada probablemente es reabsorbida en el intestino y luego excretada por la orina, puesto que solo se encuentra un pequeño porcentaje en las heces. La principal ruta de excreción son los riñones. La mayor parte del anestésico y sus metabolitos son eliminados en aproximadamente 30 horas.

Un porcentaje mayor al 16% de la dosis administrada es excretada sin ningún cambio por la orina.

Se ha observado que la hidroxilación y la N – desmetilación, que son reacciones de desintoxicación, juegan papeles importantes en el metabolismo del anestésico. Los metabolitos de la mepivacaína que se han identificado en los adultos humanos son: dos fenoles, que son excretados casi exclusivamente en sus conjugados glucurónidos, y un compuesto N – desmetilado (2', 6' – pipecoloxilidida).

4 USO Y APLICACIONES

La Mepivacaína 3% es un anestésico de uso odontológico aplicado en técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Es el anestésico de elección para aquellos pacientes en los cuales está contraindicada la adición de vasoconstrictores, así como para pacientes asmáticos.

4.1 Advertencias

Los profesionales que utilizan agentes anestésicos locales deben tener muy buen conocimiento de métodos diagnósticos y manejo de situaciones de emergencia que pueden presentarse con su utilización. Se debe disponer de equipo de resucitación, oxígeno y otros medicamentos resucitadores para uso inmediato

No se debe inyectar directamente en el torrente sanguíneo.

Inyectar lentamente. La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolores postoperatorios. Una inyección muy rápida puede causar también necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

Para minimizar la probabilidad de una inyección intravascular, se debe realizar una aspiración antes de inyectar la solución anestésica. Si se aspira sangre, la aguja debe colocarse en otra posición hasta que no salga sangre por aspiración. Nótese, sin embargo, que la ausencia de sangre en la jeringa no asegura que se llevará a cabo una inyección intravascular, por lo que siempre se recomienda realizar una doble aspiración.

Los procedimientos en los que se utilizan anestésicos locales deben evitarse si hay inflamaciones o sépsis en la región propuesta para la inyección.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran el sistema nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrasen con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo.

4.2 Precauciones Y Contraindicaciones

La seguridad y eficacia de la mepivacaína depende mayormente de los siguientes aspectos: una dosis apropiada, una técnica correcta, precauciones adecuadas procedimientos de emergencia. Debe disponerse de equipo de resucitación, oxígeno y otros medicamentos de resucitación para uso inmediato.

Debe utilizarse la dosis mínima que produzca anestesia con el fin de evitar niveles altos y serios efectos adversos.

Dosis repetidas de mepivacaína pueden producir aumentos significativos de los niveles sanguíneos debido a la lenta acumulación del medicamento y sus metabolitos. La tolerancia a altos niveles sanguíneos varía con cada paciente. Pacientes débiles, ancianos, pacientes con enfermedades agudas y niños

deben recibir dosis reducidas de acuerdo a su edad y condición física. (Ver posología y método de administración).

Después de cada inyección de un anestésico local, se debe monitorear la función cardiovascular y respiratoria (adecuada ventilación) además de los signos vitales y el estado de conciencia del paciente. La aparición de inquietud, ansiedad, tinitus, disnea, visión borrosa, tremores, depresión o adormecimiento deben alertar al profesional de la posibilidad de toxicidad a nivel del sistema nervioso central. Signos y síntomas de depresión de la función cardiovascular comúnmente son resultado de una reacción vasovagal, particularmente si el paciente está en una posición erguida. Si esto se presenta, se recomienda colocar al paciente en posición inclinada (ver efectos adversos del sistema cardiovascular).

Se reduce su depuración con la administración de beta bloqueadores y cimetidina, altos niveles séricos producen convulsiones y depresión cardiorrespiratoria, las benzodiazepinas, barbitúricos y anestésicos volátiles incrementan el umbral convulsivo, la duración del efecto anestésico local se prolonga con la adición de epinefrina y con alfa 2-agonistas (clonidina). La alcalinización disminuye la latencia y aumenta la potencia anestésica. Frente a lo que sucede con los anestésicos tipo éster, los derivados de amida muy raramente producen reacciones alérgicas.

No debe usarse en anestesia espinal ni en anestesia obstétrica. Su uso en el bloqueo paracervical produce bradicardia y acidosis fetal. Úsese con cuidado en pacientes con disrritmias y bloqueos cardiacos. Los niveles plasmáticos tóxicos pueden causar colapso cardíovascular y convulsiones, presentándose signos y síntomas como adormecimiento de la lengua y perioral, sabor metálico, inquietud, tinitus y temblor corporal. Debe darse apoyo circulatorio soluciones intravenosas (IV), vasopresores, $NaHCO_3$ IV 1-2 mEq/Kg, bretilio IV a 5 mg/Kg y cardioversión o desfribrilación de disritmias cardiacas si son necesarias) y asegurar las vías aéreas. Para tratar o prevenir convulsiones se puede administrar tiopental (1-2 mg/Kg IV), midazolam (20-40 mcg/Kg IV) o diazepam (0.1 mg/Kg IV).

El nivel de bloqueo simpático determina el grado de hipotensión arterial después del bloqueo epidural. La hidratación con soluciones cristaloides (10-20 ml/Kg de solución Ringer o salina 0.9%), agentes vasopresores como la efedrina y el desplazamiento del útero hacia la izquierda (evitando así la compresión de la vena cava) deben usarse como profilácticos o tratamiento. Debe administrarse atropina para evitar la bradicardia. La punción epidural y caudal deben evitarse cuando los pacientes están en choque hipovolémico, con septicemia, coagulopatías e infección en el sitio de punción.

No usar el producto en las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad al producto (o a los anestésicos tipo amida).

Pacientes con enfermedad hepática, puesto que los anestésicos tipo amida son metabolizadas en el hígado; pacientes con enfermedad hepática severa, debido a su inhabilidad de metabolizar normalmente los anestésicos locales, tienen un alto riesgo de presentar concentraciones plasmáticas tóxicas.

Pacientes con enfermedad renal (puesto que los anestésicos locales son excretados por los riñones). Estos pacientes también tienen un alto riesgo de presentar concentraciones plasmáticas tóxicas.

Si hay historia de severos disturbios del ritmo cardíaco o bloqueos cardíacos, ya que el efecto cardiodepresor de los anestésicos va en detrimento del paciente.

Historial o predisposición a hipertermia maligna (ya que los anestésicos locales tipo amida pueden contribuir al desarrollo de hipertermia maligna en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria).

El uso de mepivacaína debe ser considerado cuidadosamente cuando hay presencia de asma, diabetes, disturbios arterioescleróticos, hipertensión, hipertiroidismo, insuficiencia cerebro vascular

El uso de mepivacaína debe ser considerado cuidadosamente sí:

Existe inflamación y/o sépsis en la región de inyección, puesto que esto puede alterar el pH en el sitio de la inyección, resultando en un decremento o pérdida del efecto anestésico. La capacidad tampón de los tejidos, normalmente causa estabilización de pH a nivel del tejido. Inyecciones en las áreas infectadas, algunas veces, producen anestesia incompleta porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestesiante de una solución inyectada.

4.3 Interacciones Con Otros Medicamentos Y Otras Formas De Interacción

Si se utilizan sedantes para reducir la aprehensión del paciente, la dosis de la solución anestésica debe reducirse puesto que los agentes anestésicos locales, como los sedantes, son depresores del sistema nervioso central. Esta combinación puede tener un efecto aditivo.

Desde un punto de vista teórico dada su administración tópica, la mepivacaína potencia el efecto de los relajantes musculares.

La mepivacaína puede alterar los valores de las determinaciones analíticas en sangre: aumento (biológico) de creatinin kinasa.

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad.

4.4 Embarazo Y Lactancia

Embarazo: No debe usarse en anestesia espinal ni en anestesia obstétrica. Su uso en el bloqueo paracervical produce bradicardia y acidosis fetal.

Lactancia: No es conocido que los anestésicos locales sean excretados en leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados en leche humana, se debe tener precaución cuando se administra mepivacaína a madres lactantes.

4.5 Efectos En La Habilidad De Conducción Y Utilización De Maquinaria

No reportada.

4.6 Efectos Adversos

Los efectos adversos de la mepivacaína son similares a aquellos producidos por otros anestésicos locales tipo amida. Estos efectos adversos son generalmente producidos por altas concentraciones plasmáticas causadas por dosis excesivas, rápida absorción o inyecciones intravasculares imprevistas, o pueden ser debido a hipersensibilidad idiosincrática o tolerancia disminuida por parte del paciente. Reacciones adversas serias son generalmente de naturaleza sistémica.

Los siguientes son los efectos adversos más comúnmente reportados:

Sistema Nervioso Central (SNC)

Las manifestaciones a nivel del SNC pueden ser excitadoras y/o depresoras, y pueden ser caracterizados por fotosensibilidad, nerviosismo, aprehensión, euforia, confusión, vértigo, adormecimiento, visión borrosa o doble, sensación de calor, frío o entumecimiento, temblores, convulsiones, inconciencia, depresión y paro respiratorio. Las manifestaciones excitadoras pueden ser muy breves o no ocurrir en absoluto, en tal caso la primera manifestación de

toxicidad puede ser adormecimiento seguido de inconciencia y paro respiratorio.

El adormecimiento seguido a la administración de mepivacaína, usualmente es un signo temprano de altos niveles plasmáticos del medicamento y puede ocurrir como consecuencia de una rápida absorción.

Sistema Cardiovascular

Las manifestaciones cardiovasculares son usualmente depresoras y son caracterizadas por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular que puede conducir a un paro cardíaco.

Los signos y síntomas de una depresión de la función cardiovascular, comúnmente pueden resultar de una reacción vasovagal, particularmente si el paciente está en posición erguida. Síntomas Menos frecuentes, pueden ser resultado de una reacción adversa directa del medicamento.

El fracaso para reconocer las señales premonitorias como sudoración, sentimiento de debilidad o cambios en el pulso puede producir una hipoxia cerebral progresiva o una seria catástrofe cardiovascular. El manejo consiste en colocar al paciente en la posición reclinada y ventilación con oxígeno. El tratamiento de soporte a la depresión circulatoria puede requerir la administración de fluidos intravenosos, y, cuando es apropiado, un vasopresor (ejemplo: efedrina) de acuerdo a la situación clínica.

Reacciones Alérgicas

Las reacciones alérgicas a la mepivacaína son extremadamente raras pueden ser caracterizadas por lesiones cutáneas, urticaria, edema, o reacciones anafilactoides. Estos síntomas, deben ser manejados con medidas convencionales.

La detección de la sensibilidad por comprobación cutánea (superficial) es dudosa.

4.7 Sobredosificación

Las emergencias graves causadas por anestésicos locales son generalmente relacionadas a altos niveles plasmáticos durante el uso terapéutico o excesiva dosificación del anestésico local, o a inyecciones intravasculares imprevistas de la solución anestésica local (ver efectos adversos, cuidados especiales y precauciones en el uso).

Manejo de Emergencias por Anestésicos Locales

La primera consideración es la prevención, que se logra supervisando cuidadosa y constantemente los signos vitales cardivasculares y respiratorios, y el estado de conciencia del paciente después de cada inyección de anestésico local. A la primera señal de cambio, se debe administrar oxígeno

El primer paso en el manejo de convulsiones, consiste en mantener al paciente ventilado y controlado con oxígeno y un sistema adecuado capaz de permitir inmediatamente una presión de aire positiva, como por ejemplo una máscara.

Inmediatamente después de la institución de éstas medidas ventilatorias, debe evaluarse la adecuada circulación, manteniendo presente que los medicamentos utilizados en tratamientos convulsivos algunas veces deprimen la circulación cuando son administrados intravenosamente. Si las convulsiones persisten a pesar del apoyo respiratorio adecuado, y si el estado de circulación lo permite, se pueden administrar por vía intravenosa pequeños incrementos de un agente barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental en 50 a 100 mg incrementados o tiamilal) o una benzodiazepina (como diazepam en 2.5 mg incrementados) cada 2 ó 3 minutos es recomendado. El profesional odontólogo debe estar familiarizado en el uso de los anestésicos locales con medicamentos anticonvulsivantes. El tratamiento de soporte para la depresión circulatoria puede requerir la administración de líquidos intravenosos y, cuando es apropiado, un vasopresor cuando la situación clínica lo amerite (ejemplo: efedrina).

Si no se trata inmediatamente, las convulsiones y la depresión cardiovascular pueden resultar en hipóxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si ocurre paro cardíaco, deben instituirse las medidas de resucitación cardiopulmonar.

5 ASEGURAMINETO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto Odontocaína® 3% se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad. Su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos y operacionales, con personal capacitado y entrenado. Las materias primas empleadas en la fabricación del producto son previamente inspeccionadas, verificadas y aprobadas de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes. Los controles de proceso incluyen control de materiales

de empaque y material de envase. Todas las materias primas son adquiridas a proveedores calificados.

El producto Odontocaína® 3% cumple con los requisitos especificados en la USP Vigente, en términos de aspecto, características físicas, microbiológicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos. Estos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso, contando para ello con equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.

6 INSTRUCCIONES DE USO

Odontocaína® 3%

Adultos:

Anestesia localizada en el maxilar superior o en el maxilar inferior: 54 mg (1.8 ml de solución al 3%)

Infiltración y bloqueo nervioso de toda la cavidad oral: 270 mg (9.0 ml de solución al 3%)

Límite de dosificación: No debe exceder 6.6 mg/Kg de peso corporal o 400 mg por cada sesión odontológica.

Niños:

Infiltración y bloqueo nervioso: No debe exceder 6.6 mg/Kg de peso corporal.

Para infiltraciones en pacientes pediátricos de hasta tres años de edad, utilizar concentraciones de 0.2% a 0.5% del anestésico. En pacientes pediátricos con más de tres años y que tengan un peso corporal mayor a 13.5 Kg, utilizar concentraciones entre 0.5% y 1.0% del anestésico. Para obtener estas concentraciones del anestésico, diluir con solución de cloruro de sodio para inyección al 0.9%. Para bloqueo nervioso: concentraciones de 0.5% a 1.0%.

El menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva local deberá ser administrada, observando en el paciente manifestaciones de alguna reacción adversa.

6.1 Desinfección de los Cárpules:

Los cárpules no deben ser sumergidos en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos (como mercurio, zinc y cobre) son contenidos por soluciones desinfectantes y pueden causar inflamación después de la anestesia, por lo tanto los cárpules no se deben sumergir en éstas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución contiene un precipitado o aparece coloración en la solución.

Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Odontocaína® 3% se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

Envase Primario

Cárpul de Vidrio: Cartuchos cilíndricos de vidrio Tipo I (borosilicato).
Cárpul de Plástico: Cartuchos cilíndricos de polipropileno virgen.

Ambas presentaciones tienen los mismos tipos de pistón y de agrafe: Pistón de caucho natural y agrafe con diafragma, de aluminio y caucho natural.

Envase Secundario

Se tienen varias presentaciones de comercialización, en cuanto al envase secundario se refiere:

- Blíster en caja de cartón, por 50 cárpules.
- Caja plástica por 50 cárpules.

8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto Odontocaína® 3%, debe ser almacenado en un lugar seco. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior de 30.0 °C.

9 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

De acuerdo a las pruebas de estabilidad realizadas, el producto tiene un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

Cementos Dentales

Óxido de Zinc EUFAR

eufar LíneaDental

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

Descripción y uso

Polvo utilizado para la preparación del eugenolato cuando se combina con el Eugenol.

Aspecto físico

Polvo muy fino, impalpable, de color blanco o ligeramente amarillo, inodoro. Libre de gránulos y de partículas extrañas.

Ingrediente activo

Óxido de zinc.

Presentación

Frasco x 175 g.

Vida útil

4 años.

Riesgo

IIa.

Condiciones de almacenamiento

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

Observación

Uso profesional odontológico.

Registros Sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2021 DM-0006270-R1
Reg. (ECU.) DM-1331-03-07
Reg. (BOL.) DI-46777/2017

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO
Fuente: Método Interno Eufar.

Fabricado por Laboratorios EUFAR S.A.
Línea de servicio al cliente (571) 6254455
Bogotá, Colombia

surgiPLAST CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN - SALAS DE CIRUGIA	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	SC Sistema de Calidad

PRODUCTO:	**EMPAQUES Y EMBALAJES PARA ESTERILIZACIÓN**		
IMPORTADO POR:	**SURGIPLAST LTDA.**	**DOMICILIO:**	**BOGOTA - COLOMBIA**
FABRICADO POR:	**AHLSTROM SPECIALTIES PONT - AUDEMER**	**DOMICILIO:**	**FRANCIA**
REGISTRO SANITARIO	**INVIMA 2017DM - 0016600**	**CLASE DE RIESGO**	**I**
ESPECIFICACIÓN:	**ROLLO PAPEL CREPADO DE 50 cm x 100 METROS**		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*Funcionan como un sistema de barrera estéril de un solo uso, envolturas de dispositivos médicos que requieren se utilizados estériles.* *Protección de dispositivos médicos que requieren mantenerse estériles antes de ser utilizados, ayudando a reducir el riesgo de infecciones. Compatible con diferentes métodos de esterilización.*		

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Papel Grado Médico
		Polipropileno
	Dimensiones	50 cm x 100 metros
	Color	De acuerdo a la referencia
	Olor	Inodoro
	Inspecciones Fisicas Realizadas por el Fabricante *	1. Integridad. 2. Resistencia al rasgado DM y CM. 3. Gramaje por m2. 4. Resistencia al Reventado. 5. Porosidad. 6. Barrera bacteriana. 7. Repelencia al agua y/o al alcohol, según 8. Contenido de sulfatos y cloruros.
	Inspecciones Visuales	1. Tamaño (Metros). 2. Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. 3. Libre de ruturas y humedad.
	Fecha de Vencimiento **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación.
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 35%RH y 60%RH.
		Temperatura: Entre 15ºC y 25 ºC.
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
	Empaque Secundario	Cajas de Carton para Pliegos y Plástico Stretch para Rollos.
	Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
		Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente.
	Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar**

Observaciones:
** Estas inspecciones son realizadas por el fabricante y le dan cumplimiento a la normatividad internacional. De acuerdo a la referencia del producto.*
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de conservación, manipulación y almacenamiento adecuadas.*

Surgiplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

surgiPLAST MEDICAL PRODUCTS PACKAGING
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

VºBº CONTROL DE CALIDAD

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica

FICHA TECNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO
PAPEL DE ARTICULAR
IMAGEN DEL PRODUCTO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO
PAPEL PARA VERIFICACION DE PUNTOS DE CONTACTO EN LA OCLUSION
PRESENTACION
CAJA x 12 CUADERNILLOS x 12 HOJAS
MARCA
USA

Profifluor Frutos Rojos



Pasta para Profilaxis

- Proporciona fluor remineralizando el esmalte
- Previene la caries dental
- Remueve la placa y las manchas
- Mínima abrasividad
- Sabor a Menta

Componentes:
- Flururo de Sodio

Presentación:
- Pote 50 gr.
- Pote 60 gr.
- Canastillas x 12 potes

Unidosis:
- Presentación práctica e individual
- Más seguridad para el paciente, previene infecciones cruzadas.
- Extremo en forma de anillo que le permite al odontólogo sostenerla con el dedo y lograr una aplicación fácil.
- Desechable
- Cada dosis viene con una copa de caucho desechable

Presentación:
- Caja x 20 unidosis
- 20 copas de caucho desechables

Proquident Más Bienestar	**FICHA TÉCNICA** **PASTA PARA PROFILAXIS**	Código GC-FT-484
		Versión 1
		Página 1 de 3

Proquident Más Bienestar	PASTA PARA PROFILAXIS	Código GC-FT-486
		Versión 1
		Página 1 de 2

ENSAYO		**ESPECIFICACIONES**
DESCRIPCIÓN		Formula cremosa y especializada que permite tener un control de abrasividad y protección de la superficie del esmalte, es ideal para la remoción de manchas externas y la limpieza dental; de fácil remoción y enjuague.
ASPECTO		Masa viscosa homogénea, libre de grumos.
COLOR		Verde azul (según estándar)
OLOR		Característico a menta
SABOR		Menta
PRINCIPIO ACTIVO		Citrato de Potasio Fluoruro de Sodio Piedra Pómez
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	**Citrato de Potasio**	3.0 %
	Fluoruro de Sodio	2.718 % (1.23 % como Flúor)
	Piedra Pómez	48.0 %
pH		8.7 – 10.5

MICROBIOLÓGICO	**MESOFILOS**	< 100 UFC / mL
	HONGOS, MOHOS Y LEVADURAS	< 100 UFC / mL
	E.COLI – COLIFORMES TOTALES	Ausentes
	PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Ausentes
	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Ausentes
MODO DE USO		Adicionar la pasta para profilaxis en un dappen u otro recipiente adecuado. Iniciar la aplicación utilizando velocidades bajas o moderadas, usar copa de caucho o cepillo para profilaxis. Depositar el producto para pulir en cada superficie dental e iniciar con el proceso de eliminación de manchas.
PRECAUCIONES		Uso estrictamente profesional. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar la deglución de la pasta. Almacenar en lugar fresco a temperaturas inferiores a 30º C, bien tapado y protegido de la luz.
CONTRAINDICACIONES		Cuellos sensibles
NIVEL DE RIESGO		I
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar en lugar fresco a temperaturas inferiores a 30º C, bien tapado y protegido de la luz.
PRESENTACIÓN COMERCIAL		Envase plástico por 5 g y Tubo colpasible 60g
TIEMPO DE VIDA UTIL		3 años
REGISTRO SANITARIO INVIMA		2015DM-001383

EMBALAJE	Caja por 24 unidades
EAN 13	7702314250623
EAN 14	27702314250627

PRESENTACION COMERCIAL



JEFE DE INVESTIGACION Y DESARROLLO

FICHA TECNICA PIEDRA DE ARKANSAS PARA PULIR RESINA DE USO ODONTOLOGICO

DESCRIPCION:	Son piedras montadas, su parte activa es en oxido de aluminio y su mango en acero inoxidable.
PRESENTACION:	1- Caja por 12 Unidades. 2- Diferentes Diseños. (Redonda, Troncoconicas, Llama, Cono Invertido).
CARACTERISTICAS:	Esterilizables en Autoclave.
USOS:	Utilizadas para pulir la resina, según la anatomía de la cavidad dental.
REFERENCIAS:	CN1 – CY1 – FL2 – FL3A – RD1 – IC1.

INTRODUCCIÓN: El presente documento busca hacer una descripción del dispositivo relacionado y sus componentes o accesorios en caso de que apliquen, la información descrita se ha desarrollado e implementado para garantizar la estandarización del producto y para aplicación de acciones correctivas y/o preventivas en caso de que sean necesarias

1. Está fabricado con un material Plástico altamente resistente Poliacetal KEPITAL F30-03, el cual es esterilizable a temperaturas de 177º C – 350º F.

2. También tiene un material al interior en Acero Inoxidable 304 resistente a estas temperaturas y anticorrosivo el cual permite una gran flexibilidad para el desempeño del instrumento.

3. Llegará a nuestros clientes cumpliendo con los estándares internacionales de fabricación.

4. Se puede esterilizar en calor seco o al vapor siempre y cuando se sigan los estándares de esterilización (Nunca temperaturas superiores a 177º C – 350º F.) Siguiendo estos parámetros el instrumento no presentará deterioro ni disminuirá su buen desempeño durante el proceso.

5. También se puede esterilizar en frío con Glutaraldehído al 2 – 3.2% o con Detergente Enzimático en un periodo de 8 a 12 horas.

6. Para el proceso de esterilización en cualquiera de los métodos anteriores el Porta Amalgama debe ser previamente lavado con agua y jabón eliminando de esta manera cualquier residuo de amalgama u otro material.

7. El control de calidad al final del proceso se efectúa de manera estricta para lograr un mayor control y excelencia del instrumento.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre	ETHICON SURGERY CARE (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
NIF	A/28218675
Fabricante/Distribuidor	DISTRIBUIDOR

PROLENE®
Blue Monofilament
Polypropylene Suture

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto	**PROLENE**
	W8549
Indicaciones	La sutura de PROLENE está indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.
Descripción	Es una sutura quirúrgica estéril sintética monofilamento no absorbible compuesta de un esteroisómero cristalino isotático de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La fórmula molecular empírica del polímero es (C3H6)n. Se suministra sin teñir (transparente) y teñida de color azul con azul de ftalocianina, Índice de color N.° 74160. Se ofrece en una amplia variedad de calibres y longitudes en agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños.
Comportamiento	Produce una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. No se absorbe ni se degrada o debilita con la acción de las enzimas tisulares. Debido a su relativa inercia biológica, se recomienda su uso cuando se desee la mínima reacción posible a la sutura. Por ser monofilamento, se la ha empleado con éxito en lesiones quirúrgicas que posteriormente se infectan o contaminan, ya que puede minimizar la formación de senos y la extrusión de la sutura. Es posible sacar la sutura tirando hacia afuera, gracias a la ausencia de adherencia al tejido.
Contraindicaciones	No se conocen.
Advertencias	Los usuarios deben estar familiarizados con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas relacionadas con suturas no absorbibles antes de usar la sutura de PROLENE para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de sutura que se use. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Debe tenerse cuidado de no dañar la superficie de este material con los instrumentos quirúrgicos, ya que esto puede producir roturas en el material que se está usando. Evitar aplastarlo o arrugarlo por la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaagujas. La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Referencias del producto

Referencia del fabricante	W8549
Referencia del distribuidor	W8549
Marca comercial	PROLENE



Atributos y medidas

Longitud del hilo	75 cm
Longitud Aguja	16mm
Nº Agujas	1
Calibre del hilo	3-0
Tipo Aguja	Triangular Convencional
Fuerza tensil	Permanente
Curvatura	3/8C
Color	Azul
Tiempo de absorbcion	No absorbible.
Método de esterilización	Óxido de etileno
Aplicaciones	Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

Datos logísticos

Conservación	Menos de 25 ˚C, lejos de la humedad y del calor directo.
Caducidad	5 años
Envasado	Sobre individual
Tipo embalaje	Caja de 12 unidades
Peso bruto	700 gr
Anchura	6 cm
Altura	6,5 cm
Profundidad	14 cm
Garantía de Calidad	MARCADO CE

QUIRUDENT **S.A.S.**

PRODUCTOS MEDICOS DENTALES

FICHA TECNICA

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto	**:**	**Protector plástico desechable de jeringa Triple**
Nombre del fabricante	**:**	**Quirúrgicos Dentales Quirudent S.A.S**
Dirección	**:**	**Calle 33C 17 F2 - 83 Barrio Uribe Uribe**
Telefax	**:**	**444 5239 – 444 5248**
Ciudad	**:**	**Cali – Colombia**
E-mail	**:**	**ventas@quirudent.com.co**

COMPOSICION / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

MATERIAS PRIMAS
Polietileno de baja atóxico – virgen en color blanco

CARACTERISTICAS FISICAS
Aspecto: largo 8.7 cms, cuniforme color blanco, base circular de 1.2 cms de alto y 2 cms ancho, se adapta a cualquier tipo de jeringa triple.

CLASIFICACION DE RIESGOS
Riesgo para la salud: insignificante, sin embargo debe ser esterilizado antes de usar, no se conoce en la actualidad ningún evento adverso, su clasificación es II A riesgo moderado, es un dispositivo médico para diagnóstico de prevención.

INFLAMABILIDAD: si se somete a calor excesivo o directamente al fuego, el material se puede deformar y causar accidentes.

ALMACENAMIENTO: almacenar en un lugar fresco, libre de polvo y los rayos directos del sol.
En depósitos almacenar sobre estibas plásticas en su empaque original.

QUIRUDENT **S.A.S.**

PRODUCTOS MEDICOS DENTALES

INDICACIONES DE USO: se indica su uso en todos los procedimientos odontológicos cuando se hace uso de la jeringa triple con el fin de evitar el contagio de enfermedades a través de la misma.
Recomendado por los organismos internacionales de prevención de enfermedades infectocontagiosas.
Vida Util : 2 Años

PRESENTACION: paquete x 50 unidades.

ACLARACIONES: de libre venta, está contemplado entre los productos que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.
Certificación #2011005926 INVIMA

OTRA INFORMACION: esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos y se refiere al producto en la forma en que se suministra.
Pretende describir nuestro producto bajo el punto de vista de los requisitos de seguridad y no pretende garantizar ninguna propiedad o característica particular.

DIRECTOR TECNICO
Tomás E. Silva Duque
Q.F. de la U. del Atlántico



Descripción

Los conos de papel Gapadent son firmes y flexibles, están cuidadosamente graduados y codificados por colores para una fácil identificación de tamaños.

Caja 200 unidades.

Marca: Gapadent

Enhance
Sistema para acabado y pulido



USO
Sistema de acabado y pulido de restauraciones a dos pasos

ESPECIFICACIONES
Puntas abrasivas de resina y óxido de aluminio en mandril plástico.
Presentación en copas discos y puntas.
Viene con dos pastas diamantadas (Prisma Gloss y ultra fina).
Copa de caucho con mandril para una suave aplicación de las pastas.

COMPOSICIÓN
Resina de dimetacrilato de uretano polimerizada
Óxido de Aluminio
Dioxido de silice

PRECAUCIONES
Este producto esta fabricado para usarse según lo explicado específicamente en las instrucciones de uso . El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las instrucciones de uso será bajo criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
Si el instrumento de acabado se utiliza ejerciendo presión lateral excesiva podría saliese del mandril o causar un deterioro rápido y la reducción de su efectividad .Esta presión excesiva podría provocar ranuras en las superficies de la restauración.
Utilice este producto en una zona bien ventilada .Evite la inhalación de partículas suspendidas en el aire.
Proteja las restauraciones adyacentes de contactos accidentales con discos, copas o puntas giratorias.

CONTRAINDICACIONES
No reutilizar .Los discos, copas y puntas de acabado Enhance, son artículos desechables de un solo uso. Todo intento de esterilizar estos artículos afectara negativamente el rendimiento.
Los discos, copas y puntas de acabado Enhance no deben usarse con piezas de mano de alta velocidad.

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO
Se recomienda el almacenamiento en un lugar seco .Guarde los discos, copas y puntas de acabado Enhance a temperaturas de entre 18 º C Y 25 º C (65ºF – 80º F) y a una humedad relativa de 50 % +- 20 % . Evite exponerlos a la luz solar .No utilice pasada la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN
Kit 40 Unidades (20 discos , 10 copas , 10 puntas)
25 copas de pulido
1 mandril
1Jeringa de Prisma Gloss de 4 g
1Jeringa de Prisma Gloss Extra Fine de 4 g

Repuesto
Paquete x 6 cajas x 30 unidades
Cajas con 30 puntas en forma de copa , disco , puntas y caja surtida .
Cajas con 7 puntas en forma de copa, puntas y caja surtida.

FECHA VENCIMIENTO
MARCA: Enhance Dentsply Caulk
REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE 2007DM-0000922
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO 06/09/2017
ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN Brasil
PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___
Firma Responsable

Película Dental Intraoral E-Speed

Ultra Rápida para una Claridad Brillante con Exposición a la Radiación Reducida

No tiene que elegir entre calidad y rapidez. La película KODAK Dental Intraoral E-speed brinda una claridad de imagen brillante con tan sólo la mitad de exposición necesaria para películas intraorales D-speed convencionales.



- No hay pérdida de definición de detalles radiográficos gracias a la tecnología patentada de KODAK T-Grain Emulsion.
- Menos exposición a la radiación tanto para pacientes como para el personal.
- Ayuda a relajar a sus pacientes y disminuye el temor a los rayos-x.
- Potencialmente disminuye la repetición de tomas por el movimiento del paciente.
- Procesable en equipo automático y manual, por lo tanto no es necesario hacer cambios en su actual procesado de película, o equipos.
- Ideal para exámenes intraorales - No hay necesidad de ordenar películas de diferente velocidad.
- Paquetes de vinilo codificado de diferente color, fáciles de abrir en la oscuridad.
- Convenientemente envasados en cajas de 150 unidades.

Ordene hoy día, la Película KODAK Dental Intraoral E-speed, y otros suministros a partir de una sola y conveniente fuente.

Para más información contacte a su representante o distribuidor autorizado de Productos Dentales KODAK.

©Eastman Kodak Company, 2003
Kodak es marca registrada de
Eastman Kodak Company.

DIVISIÓN IMÁGENES PARA LA SALUD
UNA MEJOR VISIÓN DE VIDA.

RC-Prep®

Root Canal Preparation Cream

Intended Use:

Premier® RC-Prep® Root Canal Preparation Cream is intended to help remove calcifications and lubricate the canal to permit more efficient instrumentation. RC Prep cleans and lubricates the canal so the instruments can cut freely without binding.

Description of Device and Contents

RC-Prep Root Canal Preparation Cream is a water based paste, white in color, formulated to soften, lubricate, whiten and deodorize the dental canals. RC-Prep Root Canal Preparation Cream can be dispensed by the end user using a multitude of different methods.

RC-PREP IS DISPENSED IN:

- Jars of: 18g and 227g
- One box of: 2 prefilled syringes -9g each
- Dispensing Pump 18g
- MicroDose pipettes 0.2mL Qty: 100
- 3mL syringes Qty: 5

Note with Syringe use:

- Disposable tips are designed for single patient use only.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potentia cross-contamination between patients.

Contraindications:

Do not use RC-Prep in cases of:

Known allergy to EDTA or any other contents of RC-Prep

Immediately wash skin with soap and water after contact or flush eyes if contact occur

PRECAUTIONS:

- For Jars and Pumps, dispense onto small clean surface, i.e. mixing pad to prevent cross-contamination
- Syringe tips shall be wiped down with disinfecting wipes prior to placing into a dispensing syringe.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to prevent potential cross-contamination between patients.
- Microdose pipettes are designed for single patient use only. Do not re-use
- Use rubber dam prior to use to prevent contact with intraoral tissues
- Always irrigate the canals and chamber with sodium hypochlorite solution until all evidence of bubbling has ceased.
- It is recommended to wear protective clothing when using this product.

WARNINGS:

- **Do NOT** seal RC-Prep into the pulp chamber to open calcified canals. Residual organic tissues might react with the peroxide and cause pressure and discomfort.
- **Do NOT** leave on tissues extracoronally or it may cause irritation
- Corrective dental procedures may be necessary if not all excess RC-Prep is removed.
- Pipettes and syringe tips are single use only.
- For use by a trained dental professional only
- Do not use after the shelf life period indicated on product labeling/packaging

Adverse Reactions:

Adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergic reaction to RC-Prep
- Tissue damage from the prolonged exposure extracoronally or on intraoral tissues to RC-Prep
- Pain, discomfort, and/or abnormal sensations due to the presence of RC-Prep
- Infection from multi-use of pipettes and syringe tips

Materials:

Ethylenediamine Tetraacetic Acid (EDTA) and Urea Peroxide in a water soluble glycol base.

PRIOR TO USE

- **For Jars,** dispense onto small clean surface, i.e. mixing pad to prevent cross-contamination
- **For Pumps,** prime pump prior to use. Slowly press the tube dispenser tab several times to remove air or snap off bottom cap and gently push pump up. Replace bottom cap and begin use.
- **For syringes,** disinfect syringe using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and use a protective plastic sheath barrier on the syringe. Ensure a new tip is placed on the dispensing end for each use.
- **For Microdose,** microdose pipettes shall be wiped down with disinfecting wipes prior to placing into a dispensing syringe.

DIRECTIONS FOR USE

(Please follow carefully)

1. Isolate tooth to be treated (e.g., rubber dam isolation)
2. Open the pulp chamber to provide adequate access to the root canal(s).
3. Remove chamber contents with sterile burs and excavators and flush with sodium hypochlorite solution.
4. Fill pulp chamber with RC-Prep. **CAUTION:** if back pressure or resistance is felt, stop immediately as to not express material out the apex of the tooth.
5. The sodium hypochlorite solution will react with the peroxide and the bubbling will help open the orifices of the canal. A fine instrument, reamer or file, is then introduced into the canal and using a slight pumping or mixing motion will enhance the bubbling and float out debris that is aspirated away.
6. The first instrument should not be placed more than half the way down the canal. This action is then followed by gentle irrigation with sodium hypochlorite solution.
7. The procedure is repeated adding RC-Prep to the pulp chamber.
8. This time, the instrument is carried to approximately 3/4 the distance of the canal.
9. When a vital pulp is present, it is not unusual to see the entire pulp float to the surface or be removed with the file.
10. After gentle irrigation, the instrument is again inserted to approximately one millimeter short of the radiographic apex and an x-ray film taken to confirm the measurement.
11. In teeth with two or more roots, the effervescent activity will tend to cleanse the pulp chamber and open the orifices of the canals, making it easier to find the entrance and easier to insert the root canal instruments.
12. RC-Prep is used only with the first two or three sizes of instruments during debridement of the canal.
13. There is usually enough residual activity of the RC-Prep to lift out the remaining pulp tissue and debris.
14. Always irrigate the canals and chamber with sodium hypochlorite solution until all evidence **DO NOT** seal RC-Prep into the pulp chamber to open calcified canals. Residual organic tissues might react with the peroxide and cause pressure and discomfort.
15. After preparation, thoroughly flush and evacuate canal using H2O to remove all irrigants.
16. Dry canals with absorbent points and seal canals and chamber with medicaments of choice.

Storage:

Store in a cool place or at room temperature. Storage temperature is acceptable from 8°C/46°F to 25°C/77°F. Avoid excess heat. Tightly recap after use.

Shelf Life:

RC-Prep has a shelf life of 2 years from the date of manufacturing. The shelf life was determined based on the stability of the formulation of RC-Prep.

- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.

For Further Information: Visit www.premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Symbol Key

Symbols	Symbol Meaning
	Expiry date
	Manufacturer
LOT	Batch number
REF	Catalog number
	Consult IFU
	Caution: See instructions for use
10°C 50°F 24°C 75°F	The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer. Acute Toxicity
℞ ONLY	*CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

FR

RC-Prep®

Crème pour la préparation du canal radiculaire

Utilisation prévue :

La crème pour la préparation du canal radiculaire Premier® RC-Prep® est prévue pour aider à enlever le calcifications et à lubrifier le canal pour permettre une instrumentation plus efficace. RC Prep nettoie et lubrifie le canal pour que les instruments puissent couper librement sans contrainte.

Description du dispositif et du contenu

La crème pour la préparation du canal radiculaire RC-Prep est une pâte à base d'eau, de couleur blanche, formulée pour adoucir, lubrifier, blanchir et désodoriser les canaux dentaires. La crème pour la préparation du canal radiculaire RC-Prep peut être distribuée par l'utilisateur final à l'aide d'une multitude de méthodes.

RC-PREP EST DISTRIBUÉ DANS :

- Des contenants de : 18 g et 227 g
- Une boîte de : 2 seringues préremplies - 9 g chacune
- Une pompe distributrice de 18 g
- Des pipettes MicroDose de 0,2 mL Qté : 100
- Des seringues de 3 mL Qté : 5

Remarque concernant l'utilisation des seringues : • Les embouts jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement.

- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.

Contre-indications :

Ne pas utiliser RC-Prep lorsqu'il y a :

une allergie connue à l'EDTA ou à tout autre ingrédient du RC-Prep

Lavez immédiatement la peau avec du savon et de l'eau après un contact avec la peau ou rincez les yeux si un contact a lieu

PRÉCAUTIONS :

- Pour les contenants et les pompes, appliquez sur une petite surface propre, p. ex., une plaquette de mélange, pour prévenir la contamination croisée
- Les embouts de seringues doivent être essuyées avec des lingettes désinfectantes avant de les placer dans une seringue de distribution.
- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.
- Des pipettes MicroDose sont conçues pour être utilisées sur un patient seulement. Ne pas réutiliser le produit
- Il faut placer une digue en caoutchouc avant l'utilisation pour prévenir le contact avec les tissus intrabuccaux
- Toujours irriger les canaux et la chambre avec une solution d'hypochlorite de sodium jusqu'à ce que tout signe de formation de bulles ait disparu.
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection pendant l'utilisation de ce produit.

AVERTISSEMENTS :

- **Ne PAS** sceller le RC-Prep dans la chambre pulpaire pour ouvrir les canaux calcifiés. Les tissus organiques résiduels peuvent réagir avec le peroxyde et causer une pression et un inconfort.
- **Ne PAS** laisser sur les tissus extracoronaires ou ils peuvent causer de l'irritation
- Des procédures de correction dentaires peuvent être nécessaires si tout l'excès de PC-Prep n'est pas enlevé.
- Les pipettes et les embouts de seringues sont destinées à usage unique seulement.
- À être utilisé par un professionnel dentaire formé seulement
- Ne pas utiliser après la durée de conservation indiquée sur l'étiquette/l'emballage du produit

Effets indésirables :

Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limitées à :

- Une réaction allergique au RC-Prep
- Des dommages aux tissus causés par l'exposition prolongée des tissus extracoronaires ou intrabuccaux au RC-Prep
- Douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence de RC-Prep
- Infection en raison de l'utilisation multiple de pipettes et d'embouts de seringues

Matériaux :

Acide éthylènediamine tétraacétique (EDTA) et le peroxyde d'urée dans une base de glycol hydrosoluble.

AVANT L'UTILISATION

- **Pour les contenants,** appliquez sur une petite surface propre, p. ex., une plaquette de mélange, pour prévenir la contamination croisée
- **Pour les pompes,** amorcez la pompe avant de l'utiliser. Pressez lentement la languette du tube distributeur plusieurs fois pour enlever l'air ou brisez le capuchon inférieur et poussez doucement la pompe vers le haut. Remplacez le capuchon inférieur et commencez l'utilisation.
- **Pour les seringues,** désinfectez la seringue en utilisant un procédé de désinfection de niveau intermédiaire (contact avec des liquides), comme recommandé par les Centres de prévention des maladies et couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique. Assurez-vous qu'un nouvel embout est placé sur l'extrémité de distribution à chaque utilisation.
- **Pour MicroDose,** les pipettes MicroDose doivent être essuyées avec des lingettes désinfectantes avant d'être placées dans une seringue de distribution.

MODE D'EMPLOI

(Veuillez le suivre attentivement)

1. Isolez la dent à être traitée (p. ex., isolation avec une digue en caoutchouc)
2. Ouvrez la chambre pulpaire pour obtenir un accès adéquat aux canaux radiculaires.
3. Retirez le contenu de la chambre à l'aide de fraises et d'excavateurs stériles, puis rincez avec une solution d'hypochlorite de sodium.
4. Remplissez la chambre pulpaire avec du RC-Prep. **MISE EN GARDE :** si une pression d'aspiration ou une résistance est ressentie, arrêtez immédiatement pour ne pas que le matériau sorte de l'apex de la dent.
5. La solution d'hypochlorite de sodium réagira avec le peroxyde et les bulles aideront à ouvrir les orifices du canal. Un instrument fin, comme un alésoir ou une lime, est alors introduit dans le canal et l'utilisation d'un léger mouvement de pompage ou de mélange augmentera la production de bulles et fera flotter les débris qui seront aspirés.
6. Le premier instrument ne doit pas être inséré jusqu'à plus de la moitié du canal. Cette action est ensuite suivie d'une irrigation douce avec une solution d'hypochlorite de sodium.
7. La procédure est répétée en ajoutant RC-Prep à la chambre pulpaire.
8. Cette fois, l'instrument est inséré jusqu'aux 3/4 du canal environ.
9. Lorsqu'une pulpe viable est présente, il n'est pas inhabituel de voir toute la pulpe flotter à la surface ou être retirée avec la lime.
10. Après une irrigation douce, l'instrument est encore inséré à environ un millimètre de l'apex radiographique et une radiographie est réalisée pour confirmer la mesure.
11. Dans les dents ayant deux racines ou plus, l'activité effervescente aura tendance à nettoyer la chambre pulpaire et à ouvrir les orifices des canaux, ce qui facilite la recherche de l'entrée et l'insertion des instruments pour canal radiculaire.
12. Le RC-Prep est utilisé seulement avec les deux ou trois premières tailles d'instruments, lors du débridement du canal.
13. Il y a habituellement assez d'activité résiduelle du RC-Prep pour faire sortir les tissus pulpaires et les débris restants.
14. Irriguez toujours les canaux et la chambre avec une solution d'hypochlorite de sodium jusqu'à ce que tout signe de formation de bulles ait disparu. **NE PAS** sceller le RC-Prep dans la chambre pulpaire pour ouvrir les canaux calcifiés. Les tissus organiques résiduels peuvent réagir avec le peroxyde et causer une pression et un inconfort.
15. Après la préparation, rincez abondamment et évacuez le canal au moyen d'H2O pour enlever tout solution d'irrigation.
16. Séchez les canaux avec des pointes absorbantes et scellez les canaux et la chambre avec les médicaments de choix.

Entreposage :

Entreposez dans un endroit frais ou à température ambiante. La température d'entreposage est acceptable entre 8 °C/46 °F et 25 °C/77 °F.
Refermez bien le contenant après usage.

Durée de conservation :

RC-Prep a une durée de conservation de deux (2) ans à partir de la date de fabrication. La durée de conservation a été déterminée par la stabilité de la formule de RC-Prep.

- Ne l'utilisez pas après la date de péremption. Vérifiez la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Pour plus d'information : Visitez le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier au 610 239-6000.

Symbole clé

Symboles	Signification du symbole
	Date de péremption
	Fabricant
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
	Consult IFU
	Mise en garde : Voir le mode d'emploi
10°C 50°F 24°C 75°F	Limites supérieures et inférieures de la température d'utilisation, d'entreposage et de transport
	Irritant (peau et yeux) Sensibilisant cutané Toxicité aiguë
℞ ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.

ES

RC-Prep®

Crema de preparación del canal de la raíz

Uso previsto:

La crema de preparación del canal de la raíz Premier® RC-Prep® está prevista para ayudar a eliminar calcificaciones y lubricar el canal con el fin de permitir el uso más eficaz del instrumental. RC Prep limpia y lubrica el canal de modo que los instrumentos puedan cortar con mayor libertad, sin trabarse.

Descripción del producto y contenido

La crema de preparación del canal de la raíz

RC-Prep es una pasta acuosa de color blanca formulada para ablandar, lubricar, blanquear y desodorizar los canales dentales. El usuario final puede dispensar la crema de preparación del canal de la raíz RC-Prep mediante numerosos métodos.

RC-PREP SE DISPENSA EN:

- Frascos de: 18 g y 227 g
- Una caja de 2 jeringas prerrellenadas de 9 g cada una
- Bomba dispensadora de 18 g
- Pipetas MicroDose de 0,2 ml. Cant.: 100
- Jeringas de 3 ml. Cant.: 5

Observación con el uso de las jeringas:

- Las puntas desechables están diseñadas para usarse en un único paciente.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringa con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.

Contraindicaciones:

No utilice RC-Prep en los siguientes casos:

Alergia conocida al AEDT o a cualquier otro ingrediente de RC-Prep

Lávese inmediatamente la piel con agua y jabón después del contacto o enjuáguese los ojos si se produce un contacto

PRECAUCIONES:

- Para frascos y bombas, dispense sobre una superficie limpia pequeña, como una bandeja de mezcla, para evitar la contaminación cruzada
- Las puntas de jeringa deberán limpiarse con toallitas desinfectantes antes de colocarlas en una jeringa dispensadora.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringa con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Las pipetas MicroDose están diseñadas para su uso en un único paciente. No se deben reutilizar.
- Emplee un dique dental antes de su uso para evitar el contacto con los tejidos intraorales
- Irrigue siempre los canales y la cámara con solución de hipoclorito sódico hasta que cese toda evidencia de burbujeo.
- Se recomienda llevar prendas protectoras durante el uso de este producto.

ADVERTENCIAS:

- **NO** selle con RC-Prep en la cámara de la pulpa para abrir los canales calcificados. Los tejidos orgánicos residuales podrían reaccionar con el peróxido y provocar presión y molestias.
- **NO** lo deje sobre los tejidos extracoronales, pues podría provocar irritación
- Si no se retira todo el exceso de RC-Prep, podrían ser necesarias intervenciones dentales correctoras.
- Las pipetas y puntas de jeringa son de un solo uso.
- Para uso exclusivo de profesionales de la odontología.
- No utilizar más allá de la vida útil indicada en la etiqueta o envase del producto.

Reacciones adversas:

Las posibles reacciones adversas podrían ser, entre otras:

- Reacción alérgica a RC-Prep
- Daño tisular debido a la exposición prolongada extracoronal o sobre los tejidos intraorales con RC-Prep
- Dolor, malestar y sensaciones anormales debido a la presencia de RC-Prep
- Infección debido al uso de múltiples pipetas y puntas de jeringa

Materiales:

Ácido etilendiamintetraacético (AEDT) y peróxido de urea en una base de glicol hidrosoluble.

ANTES DE SU USO

- **Para los frascos,** dispense sobre una superficie limpia pequeña, como una bandeja de mezcla, para evitar la contaminación cruzada
- **Para las bombas,** purgue la bomba antes de su uso. Presione lentamente la pestaña del dispensador de tubos varias veces para eliminar el aire o bien desprenda el tapón inferior y empuje con suavidad la bomba hacia arriba. Vuelva a colocar el tapón inferior y comience su uso.
- **Para las jeringas,** desinfecte la jeringa utilizando un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto líquido) tal y como recomiendan los Centros para el control de enfermedades y utilice una funda protectora de plástico en la jeringa. Asegúrese de que se ha colocado una nueva punta en el extremo de dispensación para cada uso.
- **Para MicroDose,** las pipetas MicroDose deberán limpiarse con toallitas desinfectantes antes de colocarlas en una jeringa de dispensación.

INDICACIONES DE USO

(Sígalas atentamente)

1. Aísle la pieza dental que desea tratar (p. ej., aislamiento con dique dental)
2. Abra la cámara de la pulpa para proporcionar un acceso adecuado al canal o a los canales de la raíz.
3. Retire el contenido de la cámara con fresas y excavadores estériles y lave con solución de hipoclorito de sodio.
4. Rellene la cámara de la pulpa con RC-Prep. **PRECAUCIÓN:** si se observara retropresión o resistencia, deténgase inmediatamente para que no se salga el material del ápice de la pieza dental.
5. La solución de hipoclorito de sodio reaccionará con el peróxido y el burbujeo ayudará a abrir los orificios del canal. A continuación se introduce en el canal un instrumento fino, un escariador o una lima; un ligero bombeo o movimiento de mezclado mejorará el burbujeo y ayudará a que floten los residuos, que se podrán retirar mediante aspiración.
6. El primer instrumento no se debe introducir en el canal hasta más de la mitad de este. Posteriormente se realizará una suave irrigación con solución de hipoclorito de sodio.
7. El procedimiento se repite añadiendo RC-Prep a la cámara de la pulpa.
8. En esta ocasión, el instrumento se lleva hasta aproximadamente 3/4 partes de la distancia del canal.
9. Si está presente una pulpa vital, no es infrecuente observar que la pulpa completa flota hasta la superficie o es eliminada con la lima.
10. Tras una suave irrigación, el instrumento se vuelve insertar hasta aproximadamente un milímetro de distancia del ápice radiográfico; se toma una placa radiográfica para confirmar la medida.
11. En piezas dentales con dos o más raíces, la actividad efervescente tenderá a limpiar la cámara de la pulpa y a abrir los orificios de los canales, facilitándose la búsqueda de la entrada y la inserción de los instrumentos en el canal de la raíz.
12. RC-Prep solo se usa con los dos o tres primeros tamaños de los instrumentos durante el desbridamiento del canal.
13. Habitualmente existe suficiente actividad residual del RC-Prep para levantar el tejido restante de la pulpa y los residuos.
14. Irrigue siempre los canales y la cámara con solución de hipoclorito sódico hasta que cese toda evidencia de burbujeo. **NO** selle con RC-Prep en la cámara de la pulpa para abrir los canales calcificados. Los tejidos orgánicos residuales podrían reaccionar con el peróxido y provocar presión y molestias.
15. Después de la preparación, lave a fondo y evacúe el canal con agua para eliminar todos los irrigantes.
16. Seque los canales con puntos absorbentes y selle los canales y la cámara con los fármacos de su elección.

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar fresco o a temperatura ambiente. La temperatura de almacenamiento es aceptable desde 8 °C/46 °F hasta 25 °C/77 °F. Evite el calor excesivo.
Enrosque la tapa firmemente después de usarlo.

Duración:

RC-Prep tiene una duración de 2 años desde la fecha de fabricación. La vida útil se ha determinado a partir de la estabilidad de la formulación de RC-Prep.

- No lo utilice después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

Para más información: Visite www.premierdentalco.com o llame a Premier al (+1) 610-239-6000.

Clave de símbolos

Símbolos	Significado del símbolo
	Fecha de caducidad
	Fabricante
LOT	Número de lote
REF	Referencia
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	Límites superiores e inferiores de la temperatura de uso, almacenamiento y transporte
10°C 50°F 24°C 75°F	Límites supérieures et inférieures de la température d'utilisation, d'entreposage et de transport
	Irritante (piel y ojos). Sensibilizador de la piel. Toxicidad aguda
℞ ONLY	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa

IT

RC-Prep®
Crema preparatoria per il canale radicolare

Uso previsto:

La crema preparatoria per il canale radicolare Premier® RC-Prep® è indicata per la rimozione delle calcificazioni e la lubrificazione del canale al fine di ottimizzare l'utilizzo della strumentazione. RC Prep consente di pulire e lubrificare il canale, in modo tale che gli strumenti taglino liberamente senza bloccarsi.

Descrizione del dispositivo e del contenuto

La crema preparatoria per il canale radicolare

RC-Prep è una pasta a base di acqua, di colore bianco, formulata per ammorbidire, lubrificare, sbiancare e deodorare i canali dentali. Può essere applicata dall'utilizzatore finale con varie tecniche a scelta.

RC-PREP È DISPONIBILE IN:

- Barattoli da 18 g e 227 g
- Una confezione contenente 2 siringhe pre-riempite da 9 g ciascuna
- Una pompa di erogazione da 18 g
- Pipette MicroDose da 0,2 ml. Quantità: 100
- Siringhe da 3 ml Quantità: 5

Nota sull'uso della siringa: • Le punte monouso sono progettate per essere unicamente monopaziente.

- Utilizzare una guaina protettiva in plastica sulla siringa al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata fra pazienti.

Controindicazioni

Non usare RC-Prep in caso di nota allergia a EDTA o a qualsiasi altro ingrediente contenuto nel prodotto.

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua e sapone; in caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente

PRECAUZIONI

- Nel caso dei barattoli e delle pompe, applicare su una piccola superficie pulita, ovvero sul dischetto per miscelazione, al fine di prevenire il rischio di contaminazione crociata
- Le punte per siringa devono essere passate con delle salviette disinfettanti prima di essere posizionate su una siringa di erogazione.
- Utilizzare una guaina protettiva in plastica sulla siringa al fine di prevenire il rischio di contaminazione crociata fra pazienti.
- Le pipette microdose sono esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare
- Passare una diga in gomma prima dell'uso al fine di prevenire il contatto con i tessuti intraorali
- Irrigare sempre i canali e la camera con soluzione di ipoclorito di sodio, finché non è più presente effervescenza.
- Quando si utilizza questo prodotto, si consiglia di indossare abbigliamento protettivo.

AVVERTENZE

- RC-Prep **NON** deve essere sigillata nella camera pulpare per aprire i canali calcificati. I tessuti organici residui potrebbero reagire con il perossido e provocare pressione e disagio.
- **NON** lasciare su tessuti in sede extracoronale onde evitare il rischio di irritazione
- Se non si rimuove tutto il prodotto in eccesso, potrebbe essere necessario intervenire con procedure dentali correttive.
- Le pipette e le punte per siringa sono esclusivamente monouso.
- Esclusivamente per l'uso a cura di odontoiatri professionisti
- Non usare dopo il periodo di conservazione indicato sull'etichetta/sulla confezione del prodotto

Reazioni avverse

Possono insorgere le seguenti reazioni avverse, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- Reazione allergica a RC-Prep
- Lesione tissutale da prolungata esposizione in sede extracoronale o su tessuti intraorali a RC-Prep
- Dolore, disagio e/o sensazioni anomale dovuti alla presenza di RC-Prep
- Infezione da uso ripetuto di pipette e punte per siringa

Materiali

acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) e perossido di idrogeno in base di glicole idrosolubile.

PRIMA DELL'USO

- **Nel caso dei barattoli,** applicare su una piccola superficie pulita, ovvero sul dischetto per miscelazione, al fine di prevenire il rischio di contaminazione crociata
- **Nel caso delle pompe,** adescarle prima dell'uso. Premere lentamente l'aletta di erogazione del tubo più volte per espellere l'aria oppure staccare il tappo alla base e spingere con cautela la pompa verso l'alto. Riporre il tappo alla base e procedere all'utilizzo.
- **Per quanto riguarda le siringhe,** disinfettare la siringa seguendo un processo di disinfezione di livello intermedio (contatto liquido), come raccomandato dai Centers for Disease Control (Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie) e usare una barriera con guaina di plastica protettiva sulla siringa. Accertarsi che per ciascun utilizzo sia fissata una punta nuova sull'estremità erogatrice.
- **Per quanto riguarda le pipette microdose,** devono essere passate con salviette disinfettanti prima di essere posizionate in una siringa erogatrice.

ISTRUZIONI PER L'USO

(Osservare attentamente)

1. Isolare il dente da trattare (ad es. con diga in gomma)
2. Aprire la camera pulpare per fornire un adeguato accesso al/ai canale/i radicolare/i.
3. Rimuovere il contenuto della camera con frese sterili ed escavatori, quindi irrigare con una soluzione di ipoclorito di sodio.
4. Riempire la camera pulpare con RC-Prep. **ATTENZIONE** - se si avverte una contropressione o resistenza, interrompere immediatamente l'operazione, in modo tale da non spremere il materiale fuori dall'apice del dente.
5. La soluzione di ipoclorito di sodio reagisce con il perossido e l'effervescenza facilita l'apertura degli orifizi del canale. Uno strumento sottile, alesatore o lima, viene quindi introdotto nel canale e, utilizzando un leggero movimento di miscelazione o pompaggio, si incrementa l'effervescenza, i residui galleggiano verso l'esterno e vengono poi aspirati.
6. Il primo strumento non deve essere introdotto oltre la metà del canale. Dopodiché irrigare delicatamente con soluzione di ipoclorito di sodio.
7. Ripetere la procedura aggiungendo RC-Prep nella camera pulpare.
8. Questa volta, lo strumento deve essere posizionato a 3/4 circa del percorso del canale.
9. Quando è presente polpa vitale, non è insolito vederla galleggiare interamente in superficie o che sia rimossa con la lima.
10. Dopo avere irrigato con cautela, inserire ancora lo strumento fino a circa 1 millimetro di distanza dall'apice radiografica ed effettuare un film radiografico per confermare la misurazione.
11. In denti con due o più radici, l'attività di effervescenza tende a pulire la camera pulpare e ad aprire gli orifizi dei canali, facilitando l'individuazione dell'entrata e l'inserimento degli strumenti canalari.
12. RC-Prep trova impiego in fase di sbrigliamento del canale solo con le prime due o tre misure degli strumenti.
13. Generalmente l'attività residua di RC-Prep è sufficiente a rimuovere il restante tessuto pulpare e i detriti.
14. Irrigare sempre i canali e la camera con soluzione di ipoclorito di sodio, finché non è più presente effervescenza. RC-Prep **NON** deve essere sigillata nella camera pulpare per aprire i canali calcificati. I tessuti organici residui potrebbero reagire con il perossido e provocare pressione e disagio.
15. Dopo la preparazione, irrigare a fondo ed evacuare il canale con H2O per rimuovere tutte le soluzioni irriganti.
16. Asciugare i canali con punti assorbenti, quindi sigillare i canali e la camera con farmaci a scelta.

Conservazione

Conservare in luogo fresco o a temperatura ambiente. La temperatura di conservazione è accettabile entro un intervallo compreso fra 8 °C/46 °F e 25 °C/77 °F. Evitare fonti di calore eccessivo.
Richiudere bene dopo l'uso.

Periodo di conservazione

RC-Prep ha un periodo di conservazione di 2 anni dalla data di produzione. Il periodo di conservazione è stato determinato in base alla stabilità della formulazione di RC-Prep.

- Non usare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.

Per ulteriori informazioni: visitare il sito Web all'indirizzo www.premierdentalco.com oppure chiamare il numero +1 610-239-6000.

Legenda dei simboli

Simboli	Significato del simbolo
	Data di scadenza
	Fabbricante
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Avvertenza: vedere le istruzioni per l'uso
10°C 50°F 24°C 75°F	I limiti superiore e inferiore di temperatura per l'uso, la conservazione e il trasporto
	Irritante (per cute e occhi) Sensibilizzante cutaneo. Tossicità acuta
℞ ONLY	ATTENZIONE - La normativa federale statunitense richiede che il presente dispositivo sia venduto ai soli medici o dietro prescrizione di un medico

Manufacturer:
Premier® Dental Products Company (PDPC)
1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
(610) 239-6000 • premierdentalco.com

Made in U.S.A.

To obtain an SDS or IFU, visit premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.
International: +1(888)670-6100

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 2460

℞ ONLY

DE

RC-Prep®

Präparationscreme

Vorgesehene Verwendung:

Die Premier® RC-Prep® Wurzelkanal-Präparationscreme wurde entwickelt, um die Entfernung von Verkalkungen zu unterstützen und den Kanal zu schmieren, um eine effizientere Instrumentierung zu ermöglichen. RC Prep reinigt und schmiert den Kanal, so dass die Instrumente frei schneiden können, ohne zu verklemmen.

Beschreibung des Produkts und Inhalts:

Die RC-Prep Wurzelkanal-Präparationscreme ist eine Paste auf Wasserbasis in weißer Farbe, formuliert zur Erweichung, Schmierung, Aufhellung und Desodorierung der Zahnwurzelkanäle. Die RC-Prep Wurzelkanal-Präparationscreme kann vom Anwender auf mehrere Arten abgegeben und eingebracht werden.

RC-PREP WIRD AUSGELIEFERT IN:

- Dosen mit: 18 g und 227 g
- Karton mit: 2 vorgefüllten Spritzen – je 9 g
- Dosierpumpe 18 g
- MicroDose-Pipetten 0,2 ml, Anz.: 100
- 3-ml-Spritzen, Anz.: 5

Hinweis zum Gebrauch der Spritze:

- Einwegspitzen dürfen nur für einen Patienten verwendet werden.
- Spritze mit einer schützenden Plastikfolienummantelung bedecken, um eine mögliche Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.

Kontraindikationen:

RC-Prep nicht verwenden bei:

Bekannter Allergie gegen EDTA oder irgendeinen anderen Bestandteil von RC-Prep

Falls es zu Kontakt gekommen ist, sofort die Haut mit Wasser und Seife abwaschen oder die Augen ausspülen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Aus Dosen und Pumpen auf eine kleine, saubere Fläche geben, d. h. einen Anmischblock, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden
- Spritzenspitzen vor dem Einsetzen in eine Abgabespritze mit Desinfektionstüchern abwischen.
- Die Spritze mit einer schützenden Plastikfolienummantelung bedecken, um eine mögliche Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.
- MicroDose-Pipetten sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Vor der Verwendung einen Kofferdam anlegen, um einen Kontakt mit intraoralen Geweben zu vermeiden
- Die Kanäle und die Kammer müssen so lange mit Natriumhypochlorit-Lösung gespült werden, bis es keine Anzeichen von Blasenbildung mehr gibt.
- Es wird empfohlen, bei der Verwendung dieses Produkts Schutzkleidung zu tragen.

WARNHINWEISE:

- RC-Prep NICHT in der Pulpenkammer versiegeln, um verkalkte Kanäle zu öffnen. Verbleibendes organisches Gewebe könnte mit dem Peroxid reagieren und Druck und Beschwerden verursachen.
- NICHT extrakoronal auf Geweben belassen, da dies eine Reizung verursachen könnte
- Wenn nicht alle Überschüsse von RC-Prep entfernt werden, können korrigierende zahnärztliche Verfahren notwendig sein.
- Pipetten und Spritzenspitzen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Nur für die Anwendung durch geschulte zahnmedizinische Fachkräfte.
- Nicht nach dem auf der Produktkennzeichnung/-verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Nebenwirkungen können u. a. gehören:

- Allergische Reaktion auf RC-Prep
- Gewebeschädigung durch verlängerte Einwirkung von RC-Prep extrakoronal oder auf intraorale Gewebe
- Schmerzen, Beschwerden und/oder ungewöhnliche Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins von RC-Prep
- nfektion durch mehrfache Verwendung von Pipetten und Spritzenspitzen

Materialien:

Ethylenediamin-Tetraessigsäure (EDTA) und Harnstoffperoxid in einer wasserlöslichen Glykolbasis.

VOR DEM GEBRAUCH

- **Aus Dosen** auf eine kleine, saubere Fläche geben, d. h. einen Anmischblock, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden
- **Bei Pumpen** Pumpe vor Gebrauch vorfüllen. Mehrmals langsam auf das Entnahmeröhrchen drücken, um die Luft zu entfernen, oder die untere Kappe abklappen und Pumpe behutsam nach oben drücken. Untere Kappe wieder aufsetzen und mit der Anwendung beginnen.
- **Bei Spritzen** die Spritze mit einem Zwischendesinfektionsprozess (Flüssigkeitskontakt) desinfizieren, wie von den Centers for Disease Control empfohlen, und eine schützende Plastikfolienummantelung auf der Spritze verwenden. Sicherstellen, dass vor jeder Verwendung eine neue Spitze auf das Entnahmeende aufgesetzt wird.
- **MicroDose**-Pipetten müssen mit Desinfektionstüchern abgewischt werden, bevor sie in eine Entnahmespritze gesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

(Bitte sorgfältig befolgen)

1. Den zu behandelnden Zahn isolieren (z. B. mit Kofferdam)
2. Die Pulpenkammer eröffnen, um einen adäquaten Zugang zum Wurzelkanal bzw. den Kanälen zu schaffen.
3. Der Kammerinhalt wird mit sterilen Bohrern und Exkavatoren entfernt und anschließend wird die Kammer mit der Natriumhypochlorit-Lösung gespült.
4. Die Pulpenkammer mit RC-Prep füllen. **VORSICHT:** Wenn ein Gegendruck oder Widerstand zu spüren ist, sofort stoppen, um nicht überschüssiges Material aus dem Apex des Zahns auszudrücken.
5. Die Natriumhypochlorit-Lösung reagiert mit dem Peroxid und die Bläschenbildung hilft dabei, die Öffnungen des Kanals zu öffnen. Ein feines Instrument, wie ein Reamer oder eine Feile, wird dann in den Kanal eingeführt und eine leichte Pump- oder Mischbewegung verstärkt die Blasenbildung, sodass Rückstände wie vorgesehen ausgeschwemmt werden.
6. Das erste Instrument sollte nicht tiefer als bis zur Hälfte des Kanals eingeführt werden. Danach folgt eine vorsichtige Spülung mit Natriumhypochlorit-Lösung.
7. Das Verfahren wird wiederholt, indem RC-Prep der Pulpenkammer hinzugefügt wird.
8. Dieses Mal wird das Instrument bis etwa 3/4 der Tiefe des Kanals eingeführt.
9. Wenn eine vitale Pulpa vorhanden ist, ist es nicht ungewöhnlich, dass die gesamte Pulpa an die Oberfläche geschwemmt oder mit der Feile entfernt wird.
10. Nach einer vorsichtigen Spülung wird das Instrument wieder bis auf ungefähr 1 mm vor dem radiologischen Apex eingeführt und ein Röntgenbild aufgenommen, um die Messung zu bestätigen.
11. Bei Zähnen mit zwei oder mehr Wurzeln führt die Aufschäumung in der Regel dazu, dass die Pulpakammer gereinigt und die Öffnungen der Kanäle geöffnet werden, wodurch das Auffinden der Kanaleingänge und Einführen der Wurzelbehandlungsinstrumente in den Kanal erleichtert wird.
12. RC-Prep wird nur mit den ersten zwei oder drei Größen der Instrumente während des Debridements des Kanals verwendet.
13. Es bleibt normalerweise genügend Restaktivität des RC-Prep, um etwaige Pulpa- oder andere Gewebereste herauszuspülen.
14. Die Kanäle und die Kammer müssen so lange mit Natriumhypochlorit-Lösung gespült werden, bis es keine Anzeichen von Blasenbildung mehr gibt. RC-Prep **NICHT** in der Pulpenkammer versiegeln, um verkalkte Kanäle zu öffnen. Verbleibendes organisches Gewebe könnte mit dem Peroxid reagieren und Druck und Beschwerden verursachen.
15. Nach der Präparation den Kanal gründlich mit H2O spülen und absaugen, um jegliche Spüllösungen zu entfernen.
16. Kanäle mit saugfähigen Papierspitzen trocknen und Kanäle sowie Kammer mit Medikamenten der Wahl versiegeln.

Lagerung:

An einem kühlen Ort oder bei Raumtemperatur lagern. Die akzeptable Lagertemperatur liegt zwischen 8 °C/46 °F und 25 °C/77 °F. Übermäßige Hitze vermeiden.

Nach der Verwendung fest verschließen.

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit von RC-Prep beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum. Die Haltbarkeit wurden basierend auf der Stabilität der Formulierung von RC-Prep bestimmt.

- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Siehe Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett.

Für weitere Informationen: Besuchen Sie www.premierdentalco.com oder rufen Sie unter der Rufnummer +1-610-239-6000 an.

Symbol-Legende

Symbole	Symbole
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
LOT	Chargennummer
REF	Katalognumme
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung
8°C 46°F 25°C 77°F	Die oberen und unteren Temperaturgrenzwerte bei Verwendung, Lagerung und Transport
	Reizender (Haut und Augen) Haut-Sensibilisierer. Akute Toxizität
Rx ONLY	ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

LT

RC-Prep®

Šaknų kanalų ruošimo kremas

Numatytoji paskirtis:

„Premier® RC-Prep®" šaknų kanalų ruošimo kremas skirtas kalcifikacijoms pašalinti ir kanalui tepti, kad būtų veiksmingiau dirbama instrumentais. „RC Prep" valo ir tepa kanalą, kad instrumentai pjautų laisvai ir neliptų.

Priemonės ir turinio aprašas

„RC-Prep" šaknų kanalų ruošimo kremas yra baltos spalvos vandens pagrindo pasta, sukurta dantų kanalams minkštinti, tepti, balinti ir kvapui šalinti. „RC-Prep" šaknų kanalų ruošimo kremą galutinis naudotojas gali naudoti daugybe skirtingų metodų.

„RC-PREP" PAKUOČIŲ RŪŠYS:

- Stiklainėliai: 18 g ir 227 g
- Viena dėžutė: 2 užpildyti švirkštai po 9 g
- Dozavimo pompa 18 g
- „MicroDose" pipetės 0,2 ml Kiekis: 100
- 3 ml švirkštai Kiekis: 5

Pastaba naudojant švirkštus: • Vienkartiniai antgaliai skirti naudoti tik vienam pacientui.

- Naudokite apsauginį plastikinio apvalkalo barjerą ant švirkšto, kad sumažintumėte pavojų pernešti užkratą tarp pacientų.

Kontraindikacijos:

Nenaudokite „RC-Prep" esant:

žinomai alergijai EDTA arba bet kuriai kitai

„RC-Prep" sudedamajai daliai

Prisilietus iškart plaukite odą muilu ir vandeniu, patekus į akis jas plaukite

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Naudodami stiklainėlius arba pompas, uždėkite ant mažo švaraus paviršiaus, t. y., maišymo lentelės, kad išvengtumėte kryžminės taršos
- Prieš dedant ant dozavimo švirkšto, jo antgalius reikia nuvalyti dezinfekavimo šluostėmis.
- Naudokite apsauginį plastikinio apvalkalo barjerą ant švirkšto, kad išvengtumėte pavojaus pernešti užkratą tarp pacientų.
- „MicroDose" pipetės skirtos naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai
- Prieš naudodami uždėkite koferdamą, kad išvengtumėte kontakto su vidiniais burnos audiniais
- Visada plaukite kanalus ir kamerą natrio hipochlorito tirpalu, kol nebesimatys burbuliavimo.
- Naudojant šį gaminį rekomenduojama dėvėti apsauginius drabužius.

ĮSPĖJIMAI:

• NEUŽDARYKITE „RC-Prep" pulpos kameroje kalcifikuotiems kanalams atverti. Likę organiniai audiniai gali reaguoti su peroksidu ir sukelti spaudimą bei diskomfortą.

- NEPALIKITE ant audinių už danties vainiko ribų, nes tai gali sukelti dirginimą
- Jei nepašalintas visas „RC-Prep" perteklius, gali reikėti korekcinių odontologinių procedūrų.
- Pipetės ir švirkštų antgaliai yra tik vienkartinio naudojimo.
- Skirta naudoti tik išmokytam odontologijos specialistui
- Nenaudoti pasibaigus tinkamumo periodui, nurodytam ant gaminio etiketės / pakuotės

Nepageidaujamos reakcijos:

Nepageidaujamos reakcijos gali būti (tuo neapsiribojant):

- alerginė reakcija į „RC-Prep"
- audinių sužalojimas dėl ilgalaikio ne danties vainike esančio „RC-Prep" poveikio vidiniams burnos audiniams
- skausmas, diskomfortas ir (arba) nenormalūs pojūčiai dėl „RC-Prep" buvimo
- infekcija dėl pakartotinio pipečių ir švirkštų antgalių naudojimo

Medžiagos:

Etilendiamintetraacto rūgštis (EDTA) ir šlapalo peroksidas vandenyje tirpioje glikolio bazėje.

PRIEŠ NAUDOJANT

- Naudodami stiklainėlius, uždėkite ant mažo švaraus paviršiaus, t. y., maišymo lentelės, kad išvengtumėte kryžminės taršos
- Naudodami pompas, prieš naudodami pripildykite pompą. Lėtai spauskite vamzdelio dozatoriaus ąselę kelis kartus, kad pašalintumėte orą, arba nuimkite apatinį dangtelį ir lėtai spauskite pompą aukštyn. Vėl uždėkite apatinį dangtelį ir pradėkite naudoti.
- Naudodami švirkštus, dezinfekuokite naudodami tarpinio lygio dezinfekcijos procesą (kontaktą su skysčiu), kaip rekomenduoja „Centers for Disease Control", ir ant švirkšto naudokite apsauginį plastikinio apvalkalo barjerą. Kiekvieną kartą naudodami būtinai uždėkite naują antgalį ant dozavimo galo.
- Naudojant „MicroDose", mikrodozavimo pipetes reikia nuvalyti dezinfekavimo šluostėmis prieš jas dedant į dozavimo švirkštą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

(prašome kruopščiai laikytis)

1. Izoliuokite gydomą dantį (pvz., koferdamu)
2. Atverkite pulpos kamerą, kad sukurtumėte tinkamą prieigą prie šaknų kanalo (-ų).
3. Pašalinkite kameros turinį steriliais grąžtais arba ekskavatoriais ir plaukite natrio hipochlorito tirpalu.
4. Pripildykite pulpos kamerą „RC-Prep". PERSPĖJIMAS: jei jaučiamas atgalinis spaudimas arba pasipriešinimas, iškart sustokite, kad neištsumtumėte medžiagos už šaknies viršūnės.
5. Natrio hipochlorito tirpalas reaguos su peroksidu ir burbuliavimas padės atverti kanalo įeigas. Tada plonas instrumentas – plėtiklis arba dildė – įvedamas į kanalą ir atliekant švelnų pumpavimo arba maišymo judesį pagerės burbuliavimas ir iškils nešvarumai, kurie bus susiurbti.
6. Pirmojo instrumento negalima įvesti giliau nei iki pusės kanalo. Po šio veiksmo švelniai plaunama natrio hipochlorito tirpalu.
7. Procedūra kartojama dedant „RC-Prep" į pulpos kamerą.
8. Šį kartą instrumentas įvedamas maždaug 3/4 kanalo ilgio.
9. Jei pulpa gyvybinga, nėra neįprasta, kad visa pulpa išplauktų į paviršių ar būtų pašalinta endodontiniu instrumentu.
10. Švelniai plovus, instrumentas dar kartą įvedamas maždaug vienu milimetru mažesniu ilgiu, nei rentgenologiniu būdu nustatyta viršūnė, ir padaroma rentgeno nuotrauka matavimui patvirtinti.
11. Dantyse su dviem ar daugiau šaknų, dėl putojamojo poveikio išvaloma pulpos kamera ir atsiveria kanalų įeigos, taip lengviau rasti įėjimą ir lengviau įvesti šaknų kanalų instrumentus.
12. Valant kanalą „RC-Prep" naudojamas tik su pirmųjų dviejų ar trijų dydžių instrumentais.
13. Dažniausiai užtenka liekamojo „RC-Prep" veiksmingumo likusiems pulpos audiniams ir likučiams pašalinti.
14. Visada plaukite kanalus ir kamerą natrio hipochlorito tirpalu, kol nebesimatys burbuliavimo. **NEUŽDARYKITE** „RC-Prep" pulpos kameroje kalcifikuotiems kanalams atverti. Likę organiniai audiniai gali reaguoti su peroksidu ir sukelti spaudimą bei diskomfortą.
15. Paruošę kruopščiai plaukite ir siurbkite kanalą H2O, kad pašalintumėte visus ploviklius.
16. Išdžiovinkite kanalus sugeriamaisiais kaiščiais ir užsandarinkite kanalus ir kamerą pasirinktais vaistais.

Laikymas:

Laikykite vėsioje vietoje arba kambario temperatūroje. Priimtina laikymo temperatūra nuo 8 °C / 46 °F iki 25 °C / 77 °F. Venkite per didelės šilumos.

Panaudoję tvirtai uždarykite.

Tinkamumo laikas:

„RC-Prep" tinkamumo laikas yra 2 metai nuo pagaminimo datos. Tinkamumo laikas nustatytas pagal „RC-Prep" formulės stabilumą.

- Tinkamumo laikui pasibaigus, naudoti negalima. Tinkamumo laiko pabaigos datą žr. etiketėje.

Išsamesnė informacija: apsilankykite svetainėje adresu www.premierdentalco.com arba skambinkite „Premier" tel. nr. 610-239-6000.

Simbolių rodyklė

Simboliai	Simbolio reikšmė
	Galiojimo pabaigos data
	Gamintojas
LOT	Partijos numeris
REF	Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Perspėjimas: žr. naudojimo instrukcijas
8°C 46°F 25°C 77°F	Viršutinės ir apatinės naudojimo, laikymo ir transportavimo temperatūros ribos
	Dirginklis (akių ir odos). Jautrina odą. Ūminis toksiškumas
Rx ONLY	PERSPĖJIMAS: Pagal JAV teisės aktus, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius

PL

RC-Prep®

Krem do przygotowania kanału zębowego

Zastosowanie:

Krem do przygotowania kanału zębowego Premier® RC-Prep® jest przeznaczony do usuwania zwapnień i smarowania kanału, aby umożliwić bardziej efektywną instrumentację. Preparat RC Prep oczyszcza i smaruje kanał, dzięki czemu instrumenty mogą swobodnie ciąć bez blokowania się.

Opis urządzenia i zawartość

Krem do przygotowania kanału zębowego RC-Prep jest pastą na bazie wody, koloru białego, opracowaną w celu zmiękczania, smarowania, wybielania i dezodoryzacji kanałów zębowych. Krem do przygotowania kanału zębowego

RC-Prep może być dozowany przez użytkownika końcowego wieloma różnymi metodami.

RC-PREP JEST DOSTĘPNY W NASTĘPUJĄCYCH OPAKOWANIACH:

• Słoiczki: 18 g i 227 g

• Pudełko: 2 wstępnie napełnione strzykawki —

9 g każda

- Pompka dozująca 18 g
- Pipety MicroDose 0,2 ml, ilość: 100
- Strzykawki 3 ml, ilość: 5

Uwaga dotycząca użycia strzykawki:

- Jednorazowe końcówki są przeznaczone do przeprowadzenia zabiegu tylko u jednego pacjenta.
- Należy korzystać z osłonki z tworzywa sztucznego na strzykawkę w celu stworzenia bariery ograniczającej możliwość przeniesienia zanieczyszczeń pomiędzy pacjentami.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować preparatu RC-Prep w przypadku:

Znanego uczulenia na EDTA lub jakikolwiek inny składnik RC-Prep

Po kontakcie ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem lub przepłukać oczy w przypadku kontaktu z oczami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- W przypadku słoiczków i pompek dozować na małą czystą powierzchnię, np. płytkę do mieszania, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.
- Końcówki strzykawek należy przed umieszczeniem ich w strzykawce dozującej przetrzeć chusteczkami dezynfekującymi.
- Korzystać z osłonki z tworzywa sztucznego na strzykawkę w celu stworzenia bariery zapobiegającej przeniesieniu zanieczyszczeń pomiędzy pacjentami.
- Pipety z mikrodawką są przeznaczone wyłącznie do użytku dla jednego pacjenta. Nie używać ponownie
- Przed użyciem należy zastosować koferdam, aby zapobiec kontaktowi z tkanką wewnątrz ust
- Zawsze należy płukać kanały i komorę roztworem podchlorynu sodu do momentu ustąpienia wszelkich oznak musowania.
- Podczas stosowania tego wyrobu zaleca się noszenie odzieży ochronnej.

OSTRZEŻENIA:

- **NIE** należy uszczelniać RC-Prep w komorze miazgi w celu otwarcia zwapnionych kanałów. Resztki tkanek organicznych mogą reagować z nadtlenkiem i powodować ucisk i dyskomfort.
- **NIE** pozostawiać na tkankach zewnątrzkoronowych, gdyż może to spowodować podrażnienia.
- Jeśli nadmiar RC-Prep nie zostanie usunięty, może być konieczne wykonanie zabiegów korygujących.
- Pipety i końcówki do strzykawek są jednorazowego użytku.
- Przeznaczone do stosowania wyłącznie przez stomatologa
- Nie stosować po upływie okresu trwałości podanego na etykiecie/opakowaniu produktu

Działania niepożądane:

Działania niepożądane mogą obejmować, ale nie tylko, następujące problemy:

- Reakcja alergiczna na RC-Prep
- Uszkodzenie tkanek w wyniku długotrwałej ekspozycji na RC-Prep tkanek zewnątrzkoronowych lub wewnątrz ust
- Ból, dyskomfort i/lub nietypowe odczucia związane z obecnością RC-Prep
- Zakażenie spowodowane wielokrotnym użyciem pipet i końcówek strzykawek

Materiały:

Kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA) i nadtlenek mocznika w rozpuszczalnej w wodzie bazie glikolowej.

UWAGA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

- **W przypadku słoiczków** dozować na małą czystą powierzchnię, np. płytkę do mieszania, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.
- **W przypadku pompek** napełnić pompkę przed użyciem. Powoli nacisnąć kilka razy wypustkę dozownika rurki, aby usunąć powietrze, lub odłamać dolną nasadkę i delikatnie pchnąć pompkę do góry. Założyć dolną nasadkę i rozpocząć użytkowanie.
- **W przypadku strzykawek** należy je zdezynfekować, stosując proces dezynfekcji na poziomie pośrednim (kontakt z płynem) zgodnie z zaleceniami Centers for Disease Control i zastosować osłonkę z tworzywa sztucznego na strzykawkę. Przed każdym użyciem należy się upewnić, że na końcówce dozującej znajduje się nowa końcówka.
- **W przypadku MicroDose** pipety z mikrodawką należy przetrzeć chusteczkami dezynfekującymi przed umieszczeniem w strzykawce dozującej.

SPOSÓB UŻYCIA

(należy postępować ostrożnie)

1. Odizolować ząb, który ma być leczony (np. za pomocą koferdamu).
2. Otworzyć komorę miazgi, aby zapewnić odpowiedni dostęp do kanałów korzeniowych.
3. Usunąć zawartość komory za pomocą sterylnych wierteł i wydrążaczy oraz przepłukać roztworem podchlorynu sodu.
4. Napełnić komorę miazgi preparatem RC-Prep. **UWAGA:** w przypadku odczuwalnego nacisku lub oporu należy natychmiast przerwać pracę, aby materiał nie wydostał się poza wierzchołek zęba.
5. Roztwór podchlorynu sodu wejdzie w reakcję z nadtlenkiem, a tworzące się pęcherzyki pomogą otworzyć otwory w kanale. Następnie należy wprowadzić do kanału drobny instrument, poszerzacz lub pilnik, i lekkim ruchem pompującym lub mieszającym wzmocnić tworzenie się pęcherzyków i wypłukać pozostałości oraz je odessać.
6. Pierwszy instrument nie powinien być umieszczony głębiej niż w połowie długości kanału. Następnie wykonać delikatną irygację roztworem podchlorynu sodu.
7. Powtórzyć procedurę, dodając RC-Prep do komory miazgi.
8. Tym razem instrument jest przenoszony na około 3/4 długości od kanału.
9. Jeśli obecna jest żywa miazga, cała miazga może wydostać się na powierzchnię lub zostaje usunięta pilnikiem.
10. Po delikatnym przepłukaniu instrument należy ponownie wprowadzić na głębokość około jednego milimetra od wierzchołka radiograficznego i wykonać zdjęcie rentgenowskie w celu potwierdzenia pomiaru.
11. W zębach z dwoma lub większą liczbą korzeni działanie musujące będzie oczyszczało komorę miazgi i otwierało otwory kanałów, co ułatwi znalezienie wejścia i wprowadzenie instrumentów kanałowych.
12. Preparat RC-Prep jest używany podczas opracowywania kanału tylko w przypadku dwóch lub trzech pierwszych rozmiarów instrumentów.
13. Aktywność preparatu RC-Prep jest zazwyczaj wystarczająca do usunięcia resztek tkanki miazgi i innych pozostałości.
14. Zawsze należy płukać kanały i komorę roztworem podchlorynu sodu do momentu ustąpienia wszelkich oznak tworzenia się pęcherzyków powietrza. **NIE należy** uszczelniać RC-Prep w komorze miazgi w celu otwarcia zwapnionych kanałów. Resztki tkanek organicznych mogą reagować z nadtlenkiem i powodować ucisk i dyskomfort.
15. Po opracowaniu preparatu należy dokładnie przepłukać i opróżnić kanał przy użyciu H2O w celu usunięcia wszystkich środków do irygacji.
16. Osuszyć kanały za pomocą punktów absorpcyjnych i uszczelnić kanały i komorę wybranymi lekami.

Przechowywanie:

Przechowywać w chłodnym miejscu lub w temperaturze pokojowej. Dopuszczalna temperatura przechowywania wynosi od 8°C/46°F do 25°C/77°F. Unikać nadmiernego ciepła. Po użyciu szczelnie zamknąć.

Okres trwałości:

Preparat RC-Prep ma okres przydatności do użycia 2 lata od daty produkcji. Okres trwałości został określony na podstawie stabilności formuły RC-Prep.

• Nie stosować po upływie terminu ważności. Patrz data ważności na etykiecie.

Dalsze informacje: Odwiedź stronę www.premierdentalco.com lub zadzwoń do firmy Premier pod numer 610-239-6000.

Klucz symboli

Symbole	Simbolio reikšmė
	Data przydatności do użycia
	Producent
LOT	Numer serii
REF	Patrz Instrukcja użycia
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Ostrzeżenie: Patrz instrukcja użycia
8°C 46°F 25°C 77°F	Górna i dolna granica temperatury użytkowania, przechowywania i transportu
	Substancja drażniąca (skóra i oczy) Substancja uczulająca skórę. Toksyczność ostra:
Rx ONLY	UWAGA! Zgodnie z przepisami federalnego prawa USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.

GR

RC-Prep®

Κρέμα προετοιμασίας ριζικού σωλήνα

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Η κρέμα προετοιμασίας ριζικού σωλήνα Premier® RC-Prep® προορίζεται για να συμβάλλει στην αφαίρεση αποτιτανώσεων και στη λίπανση του σωλήνα για να επιτρέψει την πιο αποτελεσματική χρήση του συστήματος εργαλείων. Το RC Prep καθαρίζει και λιπαίνει τον σωλήνα ώστε να εργαλεία να μπορούν να κόβουν ελεύθερα χωρίς να κολλάει.

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος και των περιεχομένων

Η κρέμα προετοιμασίας ριζικού σωλήνα RC-Prep είναι μια υδατοδιαλυτή πάστα, λευκού χρώματος, που έχει μορφοποιηθεί για το μαλάκωμα, τη λίπανση, τη λεύκανση και την αφαίρεση των οσμών στους οδοντικούς σωλήνες. Η κρέμα προετοιμασίας ριζικού σωλήνα RC-Prep μπορεί να διανεμηθεί από τον τελικό χρήστη χρησιμοποιώντας διαφορετικές μεθόδους.

ΤΟ RC-PREP ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΣΕ:

- Βάζα: 18 g και 227 g
- Ένα κουτί: 2 προπληρωμένες σύριγγες - 9 g έκαστη
- Αντλία διανομής 18 g
- Πιπέτες MicroDose 0,2 ml Ποσότητα: 100
- Σύριγγες των 3 ml Ποσότητα: 5

Σημείωση κατά τη χρήση συριγγών:

- Τα αναλώσιμα ρύγχη είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Χρησιμοποιήστε ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα στη σύριγγα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των ασθενών.

Αντενδείξεις:

Μη χρησιμοποιείτε το RC-Prep σε περιπτώσεις:

Γνωστής αλλεργίας στο EDTA ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του RC-Prep

Πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό μετά την επαφή ή εκπλύνετε τα μάτια εάν υπάρξει επαφή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Για τα βάζα και τις αντλίες, διανείμετε σε μικρή, καθαρή επιφάνεια, δηλαδή πλάκα ανάμιξης, για να αποτρέψετε τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση
- Τα ρύγχη των συριγγών θα πρέπει να σκουπίζονται με απολυμαντικά μαντηλάκια πριν από την τοποθέτηση σε μια σύριγγα διανομής.
- Χρησιμοποιήστε ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα στη σύριγγα για να αποτρέψετε την πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των ασθενών.
- Οι πιπέτες μικροδόσης έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Χρησιμοποιήστε ελαστικό διάφραγμα πριν από τη χρήση για να αποτρέψετε την επαφή με ενδοστοματικούς ιστούς
- Να καταινιζέτε πάντοτε τους σωλήνες και τον θάλαμο με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου μέχρι να εξαφανιστούν όλες οι ενδείξεις αφρισμού.
- Συνιστάται να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **MH** σφραγίζετε το RC-Prep στον μυλικό θάλαμο σε ανοικτούς αποτιτανωμένους σωλήνες. Οι υπολειπόμενοι οργανικοί ιστοί ενδέχεται να αντιδράσουν με το υπεροξείδιο και να προκαλέσουν πίεση και δυσφορία.
- **MHN** το αφήνετε σε ιστούς εκτός στεφανών διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό
- Μπορεί να είναι απαραίτητες διορθωτικές οδοντιατρικές επεμβάσεις εάν δεν αφαιρεθεί όλη η περίσσεια RC-Prep.
- Οι πιπέτες και τα ρύγχη συριγγών προορίζονται για μία χρήση μόνο.
- Για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες οδοντιάτρους
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την περίοδο διάρκειας ζωής που υποδεικνύεται στην επισήμανση/στη συσκευασία του προϊόντος

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Αλλεργική αντίδραση στο RC-Prep
- Ιστική από παρατεταμένη έκθεση στο RC-Prep εκτός της στεφάνης ή σε ενδοστοματικούς ιστούς
- Πόνος, δυσφορία ή/και παραισθησίες λόγω της παρουσίας του RC-Prep
- Λοίμωξη από πολλαπλή χρήση πιπετών και ρυγχών συριγγών

Υλικά:

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) και υπεροξείδιο ουρίας σε υδατοδιαλυτή γλυκολική βάση.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- **Για τα βάζα,** διανείμετε σε μικρή, καθαρή επιφάνεια, δηλαδή πλάκα ανάμιξης, για να αποτρέψετε τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση
- **Για τις αντλίες,** πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση της αντλίας πριν από τη χρήση. Πιέστε αργά τη γλωττίδα διανομής του σωληναρίου αρκετές φορές για να αφαιρέσετε τον αέρα ή το αποσπώμενο κάτω πώμα και πιέστε με ήπιες κινήσεις την αντλία προς τα επάνω. Επανατοποθετήστε το κάτω πώμα και ξεκινήστε τη χρήση.
- **Για σύριγγες,** απολυμάνετε τη σύριγγα με τη χρήση διαδικασίας απολύμανσης ενδιάμεσου επιπέδου (επαφή με υγρό) όπως συνιστάται από τα Κέντρα ελέγχου λοιμώξεων και χρησιμοποιήστε ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα στη σύριγγα. Φροντίστε να τοποθετήσετε ένα νέο ρύγχος ανάμιξης στο άκρο διανομής για κάθε χρήση.
- **Για το MicroDose,** οι πιπέτες μικροδόσεων θα πρέπει να σκουπίζονται με απολυμαντικά μαντηλάκια πριν από την τοποθέτηση σε μια σύριγγα διανομής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Ακολουθήστε προσεκτικά)

1. Απομονώστε την υπό θεραπεία περιοχή (π.χ. απομόνωση με ελαστικό διάφραγμα)
2. Ανοίξτε τον μυλικό θάλαμο για να παρέχετε επαρκή πρόσβαση στους ριζικούς σωλήνες.
3. Αφαιρέστε τα περιεχόμενα του θαλάμου με στείρους τροχούς και εκσκαφείς και εκπλύνετε με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.
4. Γεμίστε τον μυλικό θάλαμο με το RC-Prep. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** εάν συναντήσετε αντίστροφη πίεση ή αντίσταση, σταματήστε αμέσως ώστε να μην αποβληθεί το υλικό έξω από την κορυφή του δοντιού.
5. Το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου θα αντιδράσει με το υπεροξείδιο και ο αφρισμός θα συμβάλλει στη διάνοιξη των στομίων του σωλήνα. Στη συνέχεια, εισάγεται ένα λεπτό εργαλείο, γλύφανο ή λίμα, στον σωλήνα και με τη χρήση ήπιας κίνησης άντλησης ή ανάμιξης θα ενισχυθεί ο αφρισμός και η απορροή υπολειμμάτων, τα οποία απομακρύνονται με αναρρόφηση.
6. Το πρώτο εργαλείο δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση μεγαλύτερη από τη μισή διαδρομή του σωλήνα. Στη συνέχεια, αυτή η ενέργεια ακολουθείται από ήπιο καταινισμό με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.
7. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται με την προσθήκη του RC-Prep στον μυλικό θάλαμο.
8. Αυτήν τη στιγμή, το εργαλείο μετακινείται στα 3/4 περίπου της διαδρομής του σωλήνα.
9. Όταν υπάρχει βιώσιμη μύλη, δεν είναι ασυνήθιστη η παρατήρηση της επίπλευσης ολόκληρης της μύλης προς την επιφάνεια ή η αφαίρεσή της με τη λίμα.
10. Μετά τον ήπιο καταινισμό, το εργαλείο εισάγεται ξανά σε απόσταση περίπου ένα χιλιοστό από την ακτινογραφική κορυφή και λαμβάνεται μια ακτινογραφία για την επιβεβαίωση της μέτρησης.
11. Σε δόντια με δύο ή περισσότερες ρίζες, η αφριστική δράση θα τείνει να καθαρίσει τον μυλικό θάλαμο και να ανοίξει τα

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Filtek™ Z250 XT

02/25/2016



Ficha Técnica

Descripción

Es una resina compuesta nano hibrida fotopolimerizable para uso en restauraciones anteriores y posteriores. Un adhesivo dental es utilizado para unir permanentemente la resina a la estructura dental. Está disponible en 12 tonos, dos de los cuales son opacos. Todos los tonos son radiopacos y fluorescentes. Se caracteriza por su fácil manipulación y pulido y tiene la menor contracción volumétrica entre las resinas nano hibridas. Además, ofrece gran fuerza y resistencia al desgaste. Esta empacado en jeringas.

Características y Beneficios

- Excelente manipulación.
- Estética predecible.
- Alta resistencia.
- Buena resistencia al desgaste.
- Fácil de pulir.
- La mejor contracción volumétrica del mercado.
- Viene en 12 colores más usados.
- Indicado para toda clase de restauraciones directas.

Composición:

El Sistema de Relleno

- Zirconio/sílice de superficie modificada con una mediana de tamaño de partícula de aproximadamente 3 micrones o menos.
- Partículas de sílice de superficie modificada de 20 nanómetros no aglomerados /no agregados.
- La carga de relleno es del 82% por peso (68% por volumen)

La tecnología de relleno de **Filtek™ Z250 XT Restaurador Universal Nano Híbrido** es una hibridación única de partículas, incluyendo nanopartículas diseñadas. Fue derivada del sistema de relleno del Filtek™ Z250 Restaurador Universal, conocido por su excelentes manipulación y propiedades mecánicas fuertes. Con el objetivo de lograr una resina compuesta nanohíbrida de mejor desempeño y más estética, el sistema de relleno del restaurador Filtek™ Z250 fue mejorado con la adición de nanopartículas y nanoclusters a la matriz de la resina. El resultado es una resina compuesta nanohíbrida que ofrece una gran manipulación no pegajosa con una consistencia favorable que mantiene su forma sin escurrirse antes



de la polimerización. Esta combinación única de rellenos hace que el sistema sea fácil de pulir con una buena retención del brillo dentro de la clase de híbridos, proporcionando resultados estéticos predecibles. Tiene una alta resistencia al desgaste para el sector posterior. El restaurador **Filtek™ Z250 XT** Nano Híbrido ofrece los beneficios esperados de una resina compuesta híbrida tanto para restauraciones posteriores como anteriores.

El Sistema de Resina

BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA y TEGDMA. La tecnología de resina se basa en la resina restauradora **Filtek™ Z250 XT**, reemplazando parte del TEGDMA con PEGDMA para moderar la contracción. La resina compuesta **Filtek™ Z250 XT** Nano Híbrido exhibe una baja contracción con relación a las resinas competitivas en esta clase de materiales.

Usos y aplicaciones

La resina Filtek Z250 XT está indicada para los siguientes usos:

- Restauraciones anteriores y posteriores directas, incluyendo las superficies oclusales.
- Restauraciones de Muñones.
- Ferulización.
- Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas.

Instrucciones de uso

Indicaciones de uso. Su rápida técnica de colocación ahorra tiempo. Son necesarios únicamente 20 segundos para fotopolimerizar una capa de 2.5 mm para todos los tonos, excepto el UD, C4 y B0.5, que requieren un tiempo de curado de 30 segundos por cada capa de 2.0 mm.

Precauciones y advertencias

Evite la respiración del polvo creado por el corte, lijado, esmerilado y mecanizado. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización producto. Lávese completamente después de la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Condiciones de almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad
No hay requisitos especiales de conservación.



Almacenamiento y vida útil

Producto de único uso, estéril

Condiciones de almacenamiento:
Producto inflamable. Manténgase alejado del fuego y chispas eléctricas. Almacene entre 15° y 30° C y evite el calor excesivo, por encima de los 40°C

Vida útil del producto:
El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación

Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales. Incinerar en una instalación de incineración de residuos permitidos. Como alternativa de eliminación, utilizar una disposición aceptable de residuos permitidos instalaciones.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado

Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000010835	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A1	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010843	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A2	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010850	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A3	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010876	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A3.5	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010884	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A4	20	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010892	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color B1	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010900	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color B2	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA



LH000010918	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color B3	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010926	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color C2	20	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010942	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color OA2	20	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000011460	Filtek™ Z250 XT Kit Introductorio 5 Jeringas (A2+A3+B2+B1+A1) 3gr c/u + Adper™ Single Bond 2 de 3gr + Scotchbond Etchant Jeringa 5ml	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



División Soluciones de Cuidado Oral
3M



Filtek™ Z350 XT
01/18/2016

Ficha Técnica

Descripción

El Restaurador Universal Filtek™ Z350 XT de 3M ESPE es un resina activada por luz visible diseñada para ser utilizada en restauraciones anteriores y posteriores.

.

Características y Beneficios

- Presentación en 4 opacidades Dentina, Cuerpo, Esmalte y Traslúcidos.
- Las 4 opacidades permiten técnicas de restauración con 1 opacidad (single), con 2 opacidades (dual) o 4 opacidades (multicapas), generando posibilidades de restauración ilimitadas para el dentista.
- Verdadera Nanotecnología: Filtek® Z350 XT presenta el 100% de sus partículas de relleno de tamaño nanométrico.
- Genera un “pulido más brillante y real” y una “resistencia al desgaste similar a la del esmalte dental”.
- Una amplia gama de colores.
- Fácil de usar: Códigos de colores para identificar las resinas para dentina, cuerpos, esmalte y translúcidas para las técnicas de multicapas.
- La rueda de colores presenta rápida y fácilmente la combinación de opacidades a utilizar para cada una de las técnicas de restauración.
- Los mismos siete colores para “cuerpo”, tal como en la Filtek® Z350, en jeringas de color azul claro, para restauraciones de 1 opacidad.
- Colores adicionales para cuerpo, incluyendo los colores A6 y B5 con un croma más alto.
- Nuevos tonos translucidos que tienen una mejor manipulación; idéntica a la excelente manipulación lograda en los tonos de los cuerpos.
- Fluorescencia mejorada.
- Resistencia al desgaste equivalente a la del restaurador Universal Filtek™ Z350.
- Resistencia extraordinaria para el uso de anteriores y posteriores.
- El sistema de colores se basa en el sistema de colores clásica VITAPAN con las siguientes excepciones:
  Para dientes con blanqueamiento: Blancos dentina, Cuerpo y Esmalte (WD, WB, WE), adicional cuerpo blanco y esmalte (XWB y XWE).

  Para restauraciones cervicales: A6B y B5B, tonos translúcidos: Claro, azul, gris y Ámbar.



Composición:

Este sistema de resinas fue levemente modificado frente a la resina universal original Filtek Z250 y de la resina universal Filtek Supreme. La resina contiene bis-GMA, UDMA, TEGDMA y bis-EMA (6). Para controlar la contracción una porción de TEGDMA fue remplazada por una porción de PEGDMA en el material restaurador Filtek Supreme XT.

Los materiales de relleno son una combinación de relleno de sílice no aglomerado/no agregado de 20 nm, de relleno de zirconio no aglomerado/no agregado de 4 a 11 nm, y un relleno clúster agregado de zirconio/sílice (partículas de sílice de 20nm y de zirconio de 4 a 11 nm). Los colores para dentina, 3 esmalte y cuerpo (DEB) tienen un tamaño promedio de las partículas del clúster de 0.6 a 10 4 micrones. Los colores translúcidos (T) tienen un tamaño promedio de las partículas del clúster de 0.6 a 20 micrones. La carga de relleno inorgánico es aproximadamente de 72.5% por peso (55.6% por volumen) para los colores translúcidos y 78.5% por peso (63.3% por volumen) para el resto de colores.

Usos y aplicaciones

La resina Filtek Z350 XT está indicada para los siguientes usos:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales).
- Fabricación de núcleos.
- Ferulización.
- Restauraciones indirectas (incluyendo inlays, onlays y carillas).

Instrucciones de uso

1. Después de pulir la superficie para retirar cualquier mancha extrínseca, determine los colores necesarios para la restauración antes de la preparación del diente o de poner el dique de goma. Un diente que ha sido secado va a tener una apariencia más clara de lo normal. Por esto, un color seleccionado en un diente seco va a ser más claro que en un diente que está rehidratado.

2. .Durante la selección de color, Si se va a usar un solo color, Seleccione el color del cuerpo examinando la porción central (cuerpo) del diente. Escoja el color de resina que más se aproxime a la porción central de la tableta dental que hace parte de la guía clásica de colores VITAPAN.

   Si se va a usar más de un color para imitar la estructura dental y aumentar la vitalidad de la restauración final, utilice la Guía de color circular o identifique qué opacidades deben ser utilizadas. Para determinar cuál color escoger en una cierta opacidad:

   Seleccione el color para dentina (o cuerpo) examinando la dentina expuesta o la zona gingival del diente. Escoja el color de resina que más se aproxime a la porción cervical de la tableta dental que hace parte de la guía clásica de colores VITAPAN (algunos recomiendan desgastar el cuello de la tableta).



Seleccione el color para cuerpo examinado la porción central (cuerpo) del diente. Escoja el color de resina que más se aproxime a la porción central de la tableta dental que hace parte de la guía clásica de colores VITAPAN.

Seleccione el color para esmalte examinando la zona proximal o incisal de los dientes anteriores, o la cúspide de un diente posterior. Seleccione el color de resina que más se asemeje a la porción central de la tableta dental que hace parte de la guía clásica de ® colores VITAPAN.

Se puede usar un color translúcido (en la misma familia de colores) para brindar una mayor translucidez y aumentar la "profundidad" de la restauración.

3. Hacer una predeterminación de la restauración antes de grabar. El color de la resina se verá afectado por su espesor. Las resinas pueden cambiar de color con el curado. Aplique y cure el material de resina con el espesor aproximado y en la zona donde se planea realizar la restauración. Obtenga consenso con el paciente con relación a la coordinación de colores. Remueva fácilmente la predeterminación simplemente aflojándola con un explorador.

4. Evalúe la coordinación de colores entre las tabletas dentales y la predeterminación bajo diferentes condiciones de luz.

5. Cuando termine y pula la restauración, imite la morfología superficial de los dientes adyacentes.

Precauciones y advertencias

Precauciones para una manipulación segura:

Evite la respiración del polvo creado por el corte, lijado, esmerilado y mecanizado. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización producto. Lávese completamente después de la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

Condiciones de almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad

Almacene lejos del calor. Almacene lejos de agentes oxidantes.



Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Producto inflamable. Manténgase alejado del fuego y chispas eléctricas. Almacene entre 15° y 30° C y evite el calor excesivo, por encima de los 40°C

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.

Eliminar el material completamente curado (o polimerizado) en una instalación de residuos industriales permitida. Como una alternativa de disposición, incinerar el material no curado en una instalación de incineración de residuos permitidos. Si no hay otras opciones de eliminación disponibles, el producto de desecho que ha sido completamente curado o polimerizado puede ser colocado en un vertedero apropiadamente diseñado para residuos industriales.

Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000011387	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A1B.	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201057885	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A1D	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076042	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A1E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011395	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A2B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201059824	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A2D	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA



70201076059	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A2E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011411	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A3.5B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011403	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A3B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011379	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A3D	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076067	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A3E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011429	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B1B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076075	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B1E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011437	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B2B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076083	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B2E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011445	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B3B	20	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011452	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color C2B	20	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076125	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color CT	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076026	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color WB	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201059873	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color WD	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076109	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color WE	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076034	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color XWB	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076117	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color XWE	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000007484	Filtek™ Z350 XT Kit de Cuerpos 5 Jeringas 4g C/U (A1B, A2B, A3B, A3.5B, B2B) Adhesivo Adper™ Single Bond 2 De 3g + Scotchbond Etchant Jeringa 5ml	4	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.



Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Filtek™ Bulk Fill Posterior Restorative

02/25/2016

Ficha Técnica



Descripción

Bulk Fill Posterior se ha diseñado para realizar restauraciones posteriores rápidas y sencillas. Polimerización sin afectar a la resistencia al desgaste. Los innovadores monómeros de metacrilato y la nano-tecnología tras esta nueva resina de 3M ESPE® permiten tratamientos más rápidos y efectivos. Actualmente las restauraciones directas posteriores realizadas con resinas compuestas universales de colocación en técnica incremental implican un mayor tiempo operatorio, más pasos, mayores posibilidades de incorporación de burbujas entre las capas, entre otras dificultades, lo que resta eficiencia a la labor que odontólogos, clínicas dentales y otras instituciones dedicadas a la salud oral.

Pensando en esta dificultad, 3M ESPE® ha logrado desarrollar Filtek® Bulk Fill, una resina que permite agilizar la restauración de dientes posteriores sin comprometer su resistencia y manteniendo controlado el estrés por contracción.

Características y Beneficios

- Colocación en un paso, sin recubrimiento adicional
- Proceso rápido y fácil
- Excelente adaptación a la cavidad
- Alivio del estrés para mayor profundidad de curado
- Mejor resistencia al desgaste que los materiales de relleno en bloque líderes del mercado
- Manipulación y modelaje excelentes
- Tecnología de nanorrestauración REAL y dos innovadores monómeros de metacrilato; reducen el estrés de

Composición:

Esta nueva resina ha sido diseñada para ser colocada en un solo bloque —de hasta los 5 mm de altura (clase II)—, tecnología que otorga al dentista la capacidad de disminuir el tiempo de colocación en un 24% en comparación con las resinas de técnica incremental.

Además, esta nueva solución contiene dos innovadores monómeros de metacrilato, que juntos actúan disminuyendo el estrés de contracción durante la fotopolimeración.

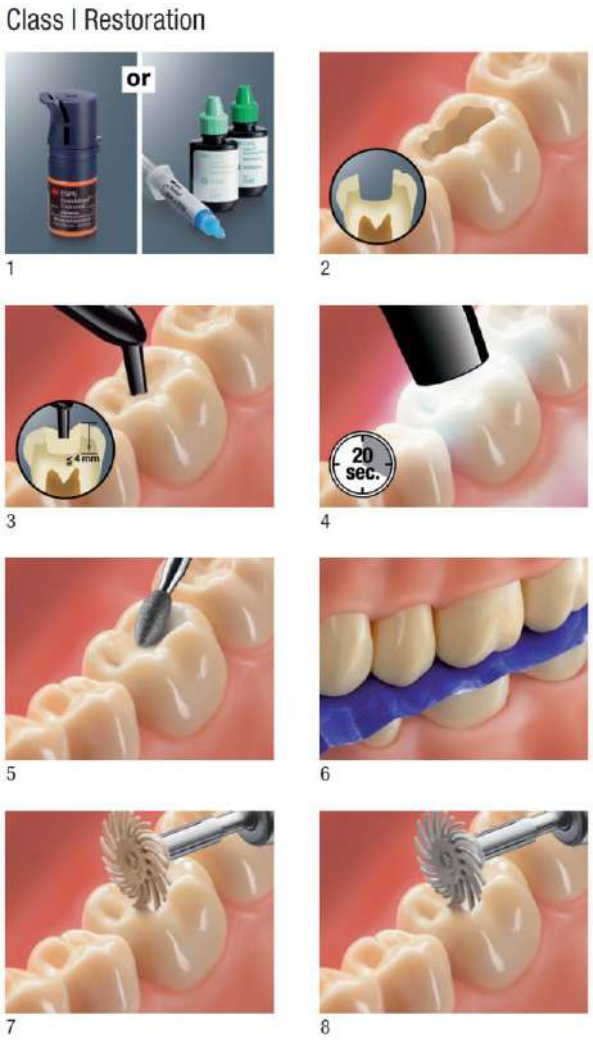
A eso se suma su composición de nano-tecnología o nano relleno que ofrece una alta resistencia al desgaste, una mejor estética y una mayor retención del pulido.

De este modo, por su facilidad de uso y su gran resistencia al desgaste, este material de relleno también se presenta como una excelente opción al uso de amalgamas.

Usos y Aplicaciones

El restaurador Filtek® Bulk Fill permite restaurar dientes posteriores mediante colocación en un solo bloque (incremento). Este material de relleno foto-activado y optimizado en bloque proporciona una fácil y rápida colocación, junto a un elevado estándar de Resistencia, Manipulación y Brillo. Todo esto es posible debido a su innovadora composición química y su verdadera nano-tecnología.

Instrucciones de uso





Class II Restoration



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



Precauciones y Advertencias

Precauciones para una manipulación segura: Evite el contacto prolongado o repetido con la piel. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. No comer, beber ni fumar cuando se está usando este producto. Lávese completamente después del manejo. Lave la ropa contaminada. Prevenga el contacto del producto con agentes oxidantes.

Almacenamiento y vida útil

No almacene el producto por arriba de los 25°C/77°F.

***Vida útil del producto*:**
El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales. Deshágase de producto de desecho en una instalación de residuos industrial autorizada.

Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201400069	4863A1 Filtek Bulk Fill A1 Syg LA/APAC	10	2012DM-0009287	IIa
70201400077	4863A2Filtek Bulk Fill A2 Syg LA/APAC	10	2012DM-0009287	IIa
70201400085	4863A3Filtek Bulk Fill A3 Syg LA/APAC	10	2012DM-0009287	IIa
70201400093	4863B1Filtek Bulk Fill B1 Syg LA/APAC	10	2012DM-0009287	IIa
70201400101	4863C2Filtek Bulk Fill C2 Syg LA/APAC	10	2012DM-0009287	IIa

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Filtek™ Bulk Fill Flowable

02/25/2016

Ficha Técnica



Descripción

El Restaurador Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative, es un fluido de baja viscosidad, fotopolimerizable y radiopaco. Este material fluido de bajo estrés de contracción es semitranslúcido y permite una profundidad de curado de 4 mm. El restaurador se presenta en cápsulas y en jeringas. Los tonos que ofrece el restaurador fluido Filtek Bulk Fill son U (Universal), A1, A2 y A3.

Características y Beneficios

-Ahorra tiempo y pasos
-Fácil de aplicar y de dispensar
-Reducción del tiempo de curado total porque permite polimerizar incrementos de 4mm
-Menos riesgo de microfiltración dentro de una restauración
-Reducción del riesgo de contaminación
-La cavidad se termina de obturar con una resina convencional.
-Color naranja de fácil identificación
-Presentación en 4 tonos: Universal, A1, A2, A3
-Baja contracción de polimerización comparable con otras resinas o bases de liner
-Alta radiopacidad.

Composición:

El restaurador Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative contiene bis-GMA, UDMA, bis-EMA(6) y resinas de poliacrilato. El relleno es una combinación de tricloruro de iterbio con una variedad de tamaños de partículas que van desde 0,1 a 5,0 micrones y zirconio/sílice con una variedad de tamaños de partículas que van de 0,01 a 3,5 µm. La carga del relleno inorgánico es de aproximadamente el 64,5% por peso (42,5% por volumen). El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se aplica al diente luego del uso de un adhesivo dental compatible a base de metacrilato, tales como los que fabrica 3M ESPE, que adhieren permanentemente la restauración a la estructura del diente.

Usos y aplicaciones

Filtek™ Bulk Fill Flowable

- Base bajo restauraciones directas Clase I y II.
- Sellante de fosetas y fisuras.
- Restauración de preparaciones de cavidades mínimamente invasivas que no estén sometidas a estrés oclusal.
- Restauración de cavidades Clase III y V.
- Reparación de restauraciones en resina compuesta.



- Reparación de provisionales a base de Biscacriles Reparación de resina y acrílico en materiales temporales.
- Reconstrucción de muñones, donde al menos la mitad de la estructura dental coronal es restante para proporcionar soporte estructural para la corona.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Profilaxis: Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. Selección del color: Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos del restaurador fluido Bulk Fill Flowable con una guía estándar de tonos VITAPAN® Classical. Para usarlo como sellador o reconstrucción de muñones, lo ideal es utilizar un tono que contraste con el diente para poder detectarlos fácilmente. Nota: Como el restaurador fluido Bulk Fill Flowable es semitraslúcido, la ubicación de la restauración, el color de los dientes subyacentes o las restauraciones adyacentes pueden influir en la apariencia final del alineador o base.
3. Aislamiento: El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un evacuador.

Instrucciones

1. Banda matriz: La formación de fuertes puntos de contacto proximal se logra únicamente a través de una cuidadosa técnica de matriz. Se necesita hacer presión con una cuña para proporcionar un sello gingival hermético y para crear la separación entre los dientes y así compensar el grosor de la banda matriz. Siempre que sea posible, utilice una banda matriz seccional precontorneada. Sin embargo, se puede utilizar una banda matriz circunferencial fina extra suave cuando sea apropiado. La matriz se debe bruñir para asegurar un contorno proximal adecuado ya que el restaurador fluido Bulk Fill Flowable no sostendrá la matriz durante la colocación.
2. Protección de la pulpa: Si se produce una exposición de la pulpa y la situación requiere un procedimiento de recubrimiento directo, utilice una pequeña cantidad de hidróxido de calcio en la exposición seguida de una aplicación de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus de 3M™ ESPE. Los alineadores o las bases Vitrebond o Vitrebond Plus también se pueden usar para alinear zonas profundas de la cavidad.
3. Sistema adhesivo: Para adherir el fluido Bulk Fill Flowable a la estructura del diente, se recomienda utilizar un sistema adhesivo dental de 3M ESPE (por ejemplo, Scotchbond™ Universal de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones del producto del sistema adhesivo para obtener las instrucciones y las precauciones completas del producto. Luego de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, la saliva y otros fluidos y continúe inmediatamente con la colocación del fluido Bulk Fill Flowable. Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo en relación con el tratamiento con silano recomendado durante la reparación de restauraciones cerámicas seguidas por la aplicación del adhesivo.
4. Aplicación:
4.1. Aplicación con jeringa: El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se puede colocar directamente desde la punta dispensadora.
4.1.1. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal dental cuando se usa la punta dispensadora.
4.1.2. Prepare la punta dispensadora: Saque la tapa y guárdela. Gire la punta dispensadora desechable doblada para colocarla con firmeza en la jeringa. Con la punta alejada del paciente y del personal dental, extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Bulk Fill Flowable para asegurarse de que el sistema de aplicación no esté obstruido.
4.1.3. Si estuviese obstruido, retire la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Bulk Fill Flowable directamente desde la jeringa. En caso de haber obstrucciones visibles en la apertura de la jeringa, retírelas. Reemplace la punta dispensadora y vuelva a extraer composite. El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se puede colocar sobre un bloque de dispensado y aplicar con un instrumento apropiado.



4.1.4. Coloque la jeringa en uso con la punta dispensadora puesta en un plástico protector moldeado debidamente, haga un orificio en el extremo del plástico con una cánula de forma tal que esta quede expuesta para que pueda ser utilizada. El uso de un plástico protector facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre pacientes.
4.2. Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en la pistola dispensadora de cápsulas de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones por separado de la pistola dispensadora de restauración para obtener las instrucciones y precauciones completas.

5. Colocación:
5.1. Evite la luz intensa en el área de trabajo. La exposición del material a la luz intensa puede causar polimerización prematura.
5.2. Dispense el restaurador fluido Bulk Fill Flowable: Comience por colocar el material en el área más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. A medida que salga el material, levante despacio la punta de manera que quede ligeramente sobre el material dispensado para minimizar la cantidad de aire retenido. No permita que la punta se introduzca en el material. Para las áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para ayudar a que el material fluya hacia la caja proximal.
5.2.1. Aplicación de la base o el alineador: Deje un espacio libre de al menos 2 mm en el margen cavosuperficial oclusal para el composite universal o posterior. Estos incrementos oclusales brindan fortaleza, resistencia al desgaste y calidad estética, que son necesarias para restauraciones posteriores.
5.2.2. Reconstrucción de muñones: Coloque el material con la jeringa en zonas retentivas y alrededor de pins y postes y llene la preparación.
5.2.3. Aplicaciones del sellador: Coloque el material sobre la superficie preparada.
5.3. Fotopolimerice el restaurador tal como se indica en la Sección 6.

6. Polimerización: Este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante la exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 500 mW/cm2 en el rango de 400 a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de polimerización de 3M ESPE. Mantenga el terminal de la lámpara lo más cerca posible del restaurador durante el proceso de exposición a la luz.

Tonos	Profundidad del incremento	Tiempo de polimerización	
		Todas las luces halógenas Lámparas de LED (con potencia de salida de 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (Lámparas de 3M™ ESPE™ LED con potencia de salida de 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 segundos	10 segundos
A1, A2, A3	4 mm	40 segundos	20 segundos

7. Finalice la restauración:
7.1. Aplicación de la base o el alineador: Coloque un material restaurador de composite, como el restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra o Filtek™ Supreme XTE directamente sobre el restaurador fluido Bulk Fill Flowable ya polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste oclusal y pulido.
7.2. Sellador de fisuras y fosas: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulir.
7.3. Reconstrucción de muñones:
7.3.1. El restaurador Bulk Fill es compatible con los materiales de impresión comúnmente utilizados cuando se elimina la capa inhibida superficial.
7.3.2. El restaurador Bulk Fill debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de polimerización química.
7.3.3. Los cementos temporales de uso común no se unirán al restaurador Bulk Fill.
7.4. Aplicación directa del restaurador:
7.4.1. Modele las superficies de la restauración con diamantes de acabado fino, fresas o piedras.



7.4.2. Compruebe la oclusión con un papel para articulación fino. Examine los contactos de oclusión en máxima intercuspidación y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con una piedra o un diamante de pulido fino.
7.4.3. Pula con el sistema de pulido Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™ o con piedra blanca para pulir, puntas de goma o pasta de pulir donde los discos no sean adecuados.

Precauciones y advertencias

Evite el contacto con los ojos. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Lávese las manos después de manipular y antes de comer. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

A**lmacenamiento y vida útil**

Condiciones de almacenamiento:

1. Este producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La duración a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continuamente superior a 27°C/80°F puede reducir la duración de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de vencimiento.
2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.
4. Luego de utilizar la jeringa con el plástico protector, quite la punta dispensadora y el plástico. Para hacerlo, tire del centro de la punta dispensadora a través del plástico, gire y saque la tapa junto con el plástico. Deseche la punta utilizada y el plástico en un flujo de residuos adecuado. Sustituya la tapa de almacenamiento de la jeringa.

Vida útil del producto:
El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación de residuos:
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.
Eliminar el material completamente curado (o polimerizado) en una instalación de residuos industrial autorizado. Como una alternativa de disposición, incinerar el material no curado en una instalación de incineración de residuos permitidos. Si no hay otras opciones de eliminación disponibles, el producto a desechar que ha sido completamente curado o polimerizado puede ser colocado en un vertedero apropiadamente diseñado para residuos industriales.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201400432	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A1	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400440	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A2	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400457	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A3	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400465	4862U FILTEK BULK FILL FL	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Filtek™ Bulk Fill Flowable

02/25/2016

Ficha Técnica



Descripción

El Restaurador Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative, es un fluido de baja viscosidad, fotopolimerizable y radiopaco. Este material fluido de bajo estrés de contracción es semitranslúcido y permite una profundidad de curado de 4 mm. El restaurador se presenta en cápsulas y en jeringas. Los tonos que ofrece el restaurador fluido Filtek Bulk Fill son U (Universal), A1, A2 y A3.

Características y Beneficios

-Ahorra tiempo y pasos
-Fácil de aplicar y de dispensar
-Reducción del tiempo de curado total porque permite polimerizar incrementos de 4mm
-Menos riesgo de microfiltración dentro de una restauración
-Reducción del riesgo de contaminación
-La cavidad se termina de obturar con una resina convencional.
-Color naranja de fácil identificación
-Presentación en 4 tonos: Universal, A1, A2, A3
-Baja contracción de polimerización comparable con otras resinas o bases de liner
-Alta radiopacidad.

Composición:

El restaurador Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative contiene bis-GMA, UDMA, bis-EMA(6) y resinas de poliacrilato. El relleno es una combinación de tricloruro de iterbio con una variedad de tamaños de partículas que van desde 0,1 a 5,0 micrones y zirconio/sílice con una variedad de tamaños de partículas que van de 0,01 a 3,5 µm. La carga del relleno inorgánico es de aproximadamente el 64,5% por peso (42,5% por volumen). El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se aplica al diente luego del uso de un adhesivo dental compatible a base de metacrilato, tales como los que fabrica 3M ESPE, que adhieren permanentemente la restauración a la estructura del diente.

Usos y aplicaciones

Filtek™ Bulk Fill Flowable

- Base bajo restauraciones directas Clase I y II.
- Sellante de fosetas y fisuras.
- Restauración de preparaciones de cavidades mínimamente invasivas que no estén sometidas a estrés oclusal.
- Restauración de cavidades Clase III y V.
- Reparación de restauraciones en resina compuesta.



- Reparación de provisionales a base de Biscacriles Reparación de resina y acrílico en materiales temporales.
- Reconstrucción de muñones, donde al menos la mitad de la estructura dental coronal es restante para proporcionar soporte estructural para la corona.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Profilaxis: Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. Selección del color: Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos del restaurador fluido Bulk Fill Flowable con una guía estándar de tonos VITAPAN® Classical. Para usarlo como sellador o reconstrucción de muñones, lo ideal es utilizar un tono que contraste con el diente para poder detectarlos fácilmente. Nota: Como el restaurador fluido Bulk Fill Flowable es semitraslúcido, la ubicación de la restauración, el color de los dientes subyacentes o las restauraciones adyacentes pueden influir en la apariencia final del alineador o base.
3. Aislamiento: El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un evacuador.

Instrucciones

1. Banda matriz: La formación de fuertes puntos de contacto proximal se logra únicamente a través de una cuidadosa técnica de matriz. Se necesita hacer presión con una cuña para proporcionar un sello gingival hermético y para crear la separación entre los dientes y así compensar el grosor de la banda matriz. Siempre que sea posible, utilice una banda matriz seccional precontorneada. Sin embargo, se puede utilizar una banda matriz circunferencial fina extra suave cuando sea apropiado. La matriz se debe bruñir para asegurar un contorno proximal adecuado ya que el restaurador fluido Bulk Fill Flowable no sostendrá la matriz durante la colocación.
2. Protección de la pulpa: Si se produce una exposición de la pulpa y la situación requiere un procedimiento de recubrimiento directo, utilice una pequeña cantidad de hidróxido de calcio en la exposición seguida de una aplicación de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus de 3M™ ESPE. Los alineadores o las bases Vitrebond o Vitrebond Plus también se pueden usar para alinear zonas profundas de la cavidad.
3. Sistema adhesivo: Para adherir el fluido Bulk Fill Flowable a la estructura del diente, se recomienda utilizar un sistema adhesivo dental de 3M ESPE (por ejemplo, Scotchbond™ Universal de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones del producto del sistema adhesivo para obtener las instrucciones y las precauciones completas del producto. Luego de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, la saliva y otros fluidos y continúe inmediatamente con la colocación del fluido Bulk Fill Flowable. Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo en relación con el tratamiento con silano recomendado durante la reparación de restauraciones cerámicas seguidas por la aplicación del adhesivo.
4. Aplicación:
4.1. Aplicación con jeringa: El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se puede colocar directamente desde la punta dispensadora.
4.1.1. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal dental cuando se usa la punta dispensadora.
4.1.2. Prepare la punta dispensadora: Saque la tapa y guárdela. Gire la punta dispensadora desechable doblada para colocarla con firmeza en la jeringa. Con la punta alejada del paciente y del personal dental, extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Bulk Fill Flowable para asegurarse de que el sistema de aplicación no esté obstruido.
4.1.3. Si estuviese obstruido, retire la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Bulk Fill Flowable directamente desde la jeringa. En caso de haber obstrucciones visibles en la apertura de la jeringa, retírelas. Reemplace la punta dispensadora y vuelva a extraer composite. El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se puede colocar sobre un bloque de dispensado y aplicar con un instrumento apropiado.



4.1.4. Coloque la jeringa en uso con la punta dispensadora puesta en un plástico protector moldeado debidamente, haga un orificio en el extremo del plástico con una cánula de forma tal que esta quede expuesta para que pueda ser utilizada. El uso de un plástico protector facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre pacientes.
4.2. Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en la pistola dispensadora de cápsulas de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones por separado de la pistola dispensadora de restauración para obtener las instrucciones y precauciones completas.

5. Colocación:
5.1. Evite la luz intensa en el área de trabajo. La exposición del material a la luz intensa puede causar polimerización prematura.
5.2. Dispense el restaurador fluido Bulk Fill Flowable: Comience por colocar el material en el área más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. A medida que salga el material, levante despacio la punta de manera que quede ligeramente sobre el material dispensado para minimizar la cantidad de aire retenido. No permita que la punta se introduzca en el material. Para las áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para ayudar a que el material fluya hacia la caja proximal.
5.2.1. Aplicación de la base o el alineador: Deje un espacio libre de al menos 2 mm en el margen cavosuperficial oclusal para el composite universal o posterior. Estos incrementos oclusales brindan fortaleza, resistencia al desgaste y calidad estética, que son necesarias para restauraciones posteriores.
5.2.2. Reconstrucción de muñones: Coloque el material con la jeringa en zonas retentivas y alrededor de pins y postes y llene la preparación.
5.2.3. Aplicaciones del sellador: Coloque el material sobre la superficie preparada.
5.3. Fotopolimerice el restaurador tal como se indica en la Sección 6.

6. Polimerización: Este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante la exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 500 mW/cm2 en el rango de 400 a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de polimerización de 3M ESPE. Mantenga el terminal de la lámpara lo más cerca posible del restaurador durante el proceso de exposición a la luz.

Tonos	Profundidad del incremento	Tiempo de polimerización	
		Todas las luces halógenas Lámparas de LED (con potencia de salida de 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (Lámparas de 3M™ ESPE™ LED con potencia de salida de 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 segundos	10 segundos
A1, A2, A3	4 mm	40 segundos	20 segundos

7. Finalice la restauración:
7.1. Aplicación de la base o el alineador: Coloque un material restaurador de composite, como el restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra o Filtek™ Supreme XTE directamente sobre el restaurador fluido Bulk Fill Flowable ya polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste oclusal y pulido.
7.2. Sellador de fisuras y fosas: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulir.
7.3. Reconstrucción de muñones:
7.3.1. El restaurador Bulk Fill es compatible con los materiales de impresión comúnmente utilizados cuando se elimina la capa inhibida superficial.
7.3.2. El restaurador Bulk Fill debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de polimerización química.
7.3.3. Los cementos temporales de uso común no se unirán al restaurador Bulk Fill.
7.4. Aplicación directa del restaurador:
7.4.1. Modele las superficies de la restauración con diamantes de acabado fino, fresas o piedras.



7.4.2. Compruebe la oclusión con un papel para articulación fino. Examine los contactos de oclusión en máxima intercuspidación y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con una piedra o un diamante de pulido fino.
7.4.3. Pula con el sistema de pulido Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™ o con piedra blanca para pulir, puntas de goma o pasta de pulir donde los discos no sean adecuados.

Precauciones y advertencias

Evite el contacto con los ojos. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Lávese las manos después de manipular y antes de comer. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

A**lmacenamiento y vida útil**

Condiciones de almacenamiento:

1. Este producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La duración a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continuamente superior a 27°C/80°F puede reducir la duración de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de vencimiento.
2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.
4. Luego de utilizar la jeringa con el plástico protector, quite la punta dispensadora y el plástico. Para hacerlo, tire del centro de la punta dispensadora a través del plástico, gire y saque la tapa junto con el plástico. Deseche la punta utilizada y el plástico en un flujo de residuos adecuado. Sustituya la tapa de almacenamiento de la jeringa.

Vida útil del producto:
El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación de residuos:
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.
Eliminar el material completamente curado (o polimerizado) en una instalación de residuos industrial autorizado. Como una alternativa de disposición, incinerar el material no curado en una instalación de incineración de residuos permitidos. Si no hay otras opciones de eliminación disponibles, el producto a desechar que ha sido completamente curado o polimerizado puede ser colocado en un vertedero apropiadamente diseñado para residuos industriales.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201400432	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A1	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400440	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A2	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400457	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A3	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400465	4862U FILTEK BULK FILL FL	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Filtek™ Bulk Fill Flowable

02/25/2016

Ficha Técnica



Descripción

El Restaurador Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative, es un fluido de baja viscosidad, fotopolimerizable y radiopaco. Este material fluido de bajo estrés de contracción es semitranslúcido y permite una profundidad de curado de 4 mm. El restaurador se presenta en cápsulas y en jeringas. Los tonos que ofrece el restaurador fluido Filtek Bulk Fill son U (Universal), A1, A2 y A3.

Características y Beneficios

-Ahorra tiempo y pasos
-Fácil de aplicar y de dispensar
-Reducción del tiempo de curado total porque permite polimerizar incrementos de 4mm
-Menos riesgo de microfiltración dentro de una restauración
-Reducción del riesgo de contaminación
-La cavidad se termina de obturar con una resina convencional.
-Color naranja de fácil identificación
-Presentación en 4 tonos: Universal, A1, A2, A3
-Baja contracción de polimerización comparable con otras resinas o bases de liner
-Alta radiopacidad.

Composición:

El restaurador Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative contiene bis-GMA, UDMA, bis-EMA(6) y resinas de poliacrilato. El relleno es una combinación de tricloruro de iterbio con una variedad de tamaños de partículas que van desde 0,1 a 5,0 micrones y zirconio/sílice con una variedad de tamaños de partículas que van de 0,01 a 3,5 µm. La carga del relleno inorgánico es de aproximadamente el 64,5% por peso (42,5% por volumen). El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se aplica al diente luego del uso de un adhesivo dental compatible a base de metacrilato, tales como los que fabrica 3M ESPE, que adhieren permanentemente la restauración a la estructura del diente.

Usos y aplicaciones

Filtek™ Bulk Fill Flowable

- Base bajo restauraciones directas Clase I y II.
- Sellante de fosetas y fisuras.
- Restauración de preparaciones de cavidades mínimamente invasivas que no estén sometidas a estrés oclusal.
- Restauración de cavidades Clase III y V.
- Reparación de restauraciones en resina compuesta.



- Reparación de provisionales a base de Biscacriles Reparación de resina y acrílico en materiales temporales.
- Reconstrucción de muñones, donde al menos la mitad de la estructura dental coronal es restante para proporcionar soporte estructural para la corona.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Profilaxis: Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. Selección del color: Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos del restaurador fluido Bulk Fill Flowable con una guía estándar de tonos VITAPAN® Classical. Para usarlo como sellador o reconstrucción de muñones, lo ideal es utilizar un tono que contraste con el diente para poder detectarlos fácilmente. Nota: Como el restaurador fluido Bulk Fill Flowable es semitraslúcido, la ubicación de la restauración, el color de los dientes subyacentes o las restauraciones adyacentes pueden influir en la apariencia final del alineador o base.
3. Aislamiento: El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un evacuador.

Instrucciones

1. Banda matriz: La formación de fuertes puntos de contacto proximal se logra únicamente a través de una cuidadosa técnica de matriz. Se necesita hacer presión con una cuña para proporcionar un sello gingival hermético y para crear la separación entre los dientes y así compensar el grosor de la banda matriz. Siempre que sea posible, utilice una banda matriz seccional precontorneada. Sin embargo, se puede utilizar una banda matriz circunferencial fina extra suave cuando sea apropiado. La matriz se debe bruñir para asegurar un contorno proximal adecuado ya que el restaurador fluido Bulk Fill Flowable no sostendrá la matriz durante la colocación.
2. Protección de la pulpa: Si se produce una exposición de la pulpa y la situación requiere un procedimiento de recubrimiento directo, utilice una pequeña cantidad de hidróxido de calcio en la exposición seguida de una aplicación de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus de 3M™ ESPE. Los alineadores o las bases Vitrebond o Vitrebond Plus también se pueden usar para alinear zonas profundas de la cavidad.
3. Sistema adhesivo: Para adherir el fluido Bulk Fill Flowable a la estructura del diente, se recomienda utilizar un sistema adhesivo dental de 3M ESPE (por ejemplo, Scotchbond™ Universal de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones del producto del sistema adhesivo para obtener las instrucciones y las precauciones completas del producto. Luego de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, la saliva y otros fluidos y continúe inmediatamente con la colocación del fluido Bulk Fill Flowable. Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo en relación con el tratamiento con silano recomendado durante la reparación de restauraciones cerámicas seguidas por la aplicación del adhesivo.
4. Aplicación:
4.1. Aplicación con jeringa: El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se puede colocar directamente desde la punta dispensadora.
4.1.1. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal dental cuando se usa la punta dispensadora.
4.1.2. Prepare la punta dispensadora: Saque la tapa y guárdela. Gire la punta dispensadora desechable doblada para colocarla con firmeza en la jeringa. Con la punta alejada del paciente y del personal dental, extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Bulk Fill Flowable para asegurarse de que el sistema de aplicación no esté obstruido.
4.1.3. Si estuviese obstruido, retire la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Bulk Fill Flowable directamente desde la jeringa. En caso de haber obstrucciones visibles en la apertura de la jeringa, retírelas. Reemplace la punta dispensadora y vuelva a extraer composite. El restaurador fluido Bulk Fill Flowable se puede colocar sobre un bloque de dispensado y aplicar con un instrumento apropiado.



4.1.4. Coloque la jeringa en uso con la punta dispensadora puesta en un plástico protector moldeado debidamente, haga un orificio en el extremo del plástico con una cánula de forma tal que esta quede expuesta para que pueda ser utilizada. El uso de un plástico protector facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre pacientes.
4.2. Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en la pistola dispensadora de cápsulas de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones por separado de la pistola dispensadora de restauración para obtener las instrucciones y precauciones completas.

5. Colocación:
5.1. Evite la luz intensa en el área de trabajo. La exposición del material a la luz intensa puede causar polimerización prematura.
5.2. Dispense el restaurador fluido Bulk Fill Flowable: Comience por colocar el material en el área más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. A medida que salga el material, levante despacio la punta de manera que quede ligeramente sobre el material dispensado para minimizar la cantidad de aire retenido. No permita que la punta se introduzca en el material. Para las áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para ayudar a que el material fluya hacia la caja proximal.
5.2.1. Aplicación de la base o el alineador: Deje un espacio libre de al menos 2 mm en el margen cavosuperficial oclusal para el composite universal o posterior. Estos incrementos oclusales brindan fortaleza, resistencia al desgaste y calidad estética, que son necesarias para restauraciones posteriores.
5.2.2. Reconstrucción de muñones: Coloque el material con la jeringa en zonas retentivas y alrededor de pins y postes y llene la preparación.
5.2.3. Aplicaciones del sellador: Coloque el material sobre la superficie preparada.
5.3. Fotopolimerice el restaurador tal como se indica en la Sección 6.

6. Polimerización: Este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante la exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 500 mW/cm2 en el rango de 400 a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de polimerización de 3M ESPE. Mantenga el terminal de la lámpara lo más cerca posible del restaurador durante el proceso de exposición a la luz.

Tonos	Profundidad del incremento	Tiempo de polimerización	
		Todas las luces halógenas Lámparas de LED (con potencia de salida de 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (Lámparas de 3M™ ESPE™ LED con potencia de salida de 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 segundos	10 segundos
A1, A2, A3	4 mm	40 segundos	20 segundos

7. Finalice la restauración:
7.1. Aplicación de la base o el alineador: Coloque un material restaurador de composite, como el restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra o Filtek™ Supreme XTE directamente sobre el restaurador fluido Bulk Fill Flowable ya polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste oclusal y pulido.
7.2. Sellador de fisuras y fosas: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulir.
7.3. Reconstrucción de muñones:
7.3.1. El restaurador Bulk Fill es compatible con los materiales de impresión comúnmente utilizados cuando se elimina la capa inhibida superficial.
7.3.2. El restaurador Bulk Fill debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de polimerización química.
7.3.3. Los cementos temporales de uso común no se unirán al restaurador Bulk Fill.
7.4. Aplicación directa del restaurador:
7.4.1. Modele las superficies de la restauración con diamantes de acabado fino, fresas o piedras.



7.4.2. Compruebe la oclusión con un papel para articulación fino. Examine los contactos de oclusión en máxima intercuspidación y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con una piedra o un diamante de pulido fino.
7.4.3. Pula con el sistema de pulido Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™ o con piedra blanca para pulir, puntas de goma o pasta de pulir donde los discos no sean adecuados.

Precauciones y advertencias

Evite el contacto con los ojos. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Lávese las manos después de manipular y antes de comer. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

A**lmacenamiento y vida útil**

Condiciones de almacenamiento:

1. Este producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La duración a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continuamente superior a 27°C/80°F puede reducir la duración de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de vencimiento.
2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.
4. Luego de utilizar la jeringa con el plástico protector, quite la punta dispensadora y el plástico. Para hacerlo, tire del centro de la punta dispensadora a través del plástico, gire y saque la tapa junto con el plástico. Deseche la punta utilizada y el plástico en un flujo de residuos adecuado. Sustituya la tapa de almacenamiento de la jeringa.

Vida útil del producto:
El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación de residuos:
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.
Eliminar el material completamente curado (o polimerizado) en una instalación de residuos industrial autorizado. Como una alternativa de disposición, incinerar el material no curado en una instalación de incineración de residuos permitidos. Si no hay otras opciones de eliminación disponibles, el producto a desechar que ha sido completamente curado o polimerizado puede ser colocado en un vertedero apropiadamente diseñado para residuos industriales.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201400432	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A1	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400440	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A2	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400457	Filtek™ Bulk Fill Flowable 2 Jeringas de 2g C/U Color A3	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA
70201400465	4862U FILTEK BULK FILL FL	10	INVIMA 2016DM-0014430	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Filtek™ P60
18/01/2016



Ficha Técnica

Descripción

Filtek P60 restaurador posterior es una resina estética fotopolimerizable, radiopaca, diseñada específicamente para utilizarse en restauraciones posteriores directa o indirectas. La adhesión a la estructura dental se logra al utilizar un sistema adhesivo dental, como los Sistemas Adhesivos Dentales 3M™ Single Bond o 3M™ Scotchbond™ Multi-Purpose.

Filtek P60 restaurador posterior se encuentra empacado en jeringas (multi-dósis). El restaurador Filtek P60 se encuentra disponible en tres de los tonos solicitados con mayor frecuencia para uso posterior que corresponden al sistema de tonos más comúnmente utilizado: A3, B2, C2. El material se coloca en incrementos y se polimeriza en la cavidad. El incremento de grosor máximo es de 2.5mm. Cada capa deberá ser polimerizada por 20 segundos.

Características y Beneficios

- Disponible en tres tonos.
- Resistencia al desgaste.
- Excelente resistencia mecánica
- Excelentes características de manipulación que facilita su condensación, manteniéndose en su sitio hasta ser polimerizado, logrando una buena adaptación marginal, ofreciendo la fluidez y viscosidad ideal para restauraciones Clase I y Clase II.
- Su rápida técnica de colocación ahorra tiempo: solo son necesarios 20 segundos para foto polimerizar una capa de 2.5mm.
- Sus notorias propiedades físicas le conceden una excelente resistencia al desgaste, fuerza elevada, baja contracción y una excelente resistencia a la fractura, para brindarle la confianza de restauraciones de larga duración
- Ideal para su uso con el Sistema de Adhesivo Adper Single Bond 2.

Composición:

El nuevo sistema de resina de 3M™ Filtek™ P60 Restaurador Posterior consiste de 3 componentes principales. En el restaurador Filtek P60, la mayoría de TEGDMA ha sido reemplazada con una mezcla de UDMA (uretano dimetacrilato) y Bis-EMA (6)1 (Bisfenol A polietilen glicol dieter dimetacrilato). Estas dos resinas poseen un mayor peso molecular y por lo tanto poseen menor cantidad de enlaces dobles por unidad de peso. Los materiales de alto peso molecular también poseen un impacto en la medición de la viscosidad. A mayor peso molecular de la resina se obtiene como resultado menor contracción, reducción en el envejecimiento de la resina, y una matriz de resina ligeramente más suave. Adicionalmente estas resinas imparten una mayor hidrofobicidad y son menos sensitivas a cambios relacionados con la humedad atmosférica. La composición final de la resina se determinó en base a las propiedades físicas, incluyendo



fuerzas compresivas y tensional diametral, contracción resistencia al desgaste y preferencias del usuario en cuanto al manejo. Se llevó a cabo una operatoria simulada (evaluación de manejo en tipodontos calentados) para determinar qué sistema de resina ofrece el manejo más aceptable. Al combinar los datos de todas las pruebas, se escogió una composición de resina la cual optimizara la combinación de propiedades. Fue demostrada la reducción en la contracción debido al nuevo sistema de resina utilizando un dilatómetro de mercurio. La contracción volumétrica actual se mide por este método. En esta prueba, se toma un disco de resina sin polimerizar y se coloca sobre un obturador de vidrio. Este ensamblaje es introducido dentro de una cámara llena de mercurio y polimerizado a través de una ventana por medio de una lámpara de fotopolimerización. La intensidad de la luz de polimerización también es medida a través de la ventana para determinar la intensidad de luz que llega hasta la muestra. El cambio en volumen es grabado electrónicamente al paso del tiempo. Se mide el volumen final y se calcula el porcentaje de contracción volumétrica.

Relleno El relleno en 3M™ Filtek™ P60 Restaurador Posterior se mantiene esencialmente el mismo que el material de relleno del Restaurador 3M™ Z100™. Sin embargo, ha habido cambios significativos en el procesamiento para maximizar la consistencia del relleno. La distribución del tamaño de partícula es 0.01µm a 3.5µm con un tamaño promedio de partícula de 0.6µm.

Usos y aplicaciones

3M™ Filtek™ P60 Restaurador Posterior está indicado para utilizarse en los siguientes tipos de restauraciones.

- Restauraciones posteriores directas (incluidas las superficies oclusales)
- Técnica de sándwich en combinación con material de ionómero de vidrio modificado con resina
- Reconstrucción de cúspides
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización.
- Restauraciones indirectas posteriores incluyendo inlays y onlays y los revestimientos.

Instrucciones de uso

1. Profilaxis: Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. Selección del color: Antes de aislar el diente, seleccione el color adecuado para el material de la restauración utilizando la guía de colores de Filtek P60.
3. Aislamiento: El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un evacuador.

Instrucciones para RESTAURACIONES DIRECTAS

1. Preparación de una caries: Prepare la caries. Se deben redondear los ángulos de la línea y de la punta. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otro material de base en la parte interna de la preparación que pueda interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el endurecimiento del material restaurador.
2. Protección de la pulpa: Si se ha expuesto la pulpa y si la situación garantiza un procedimiento de recubrimiento directo de la pulpa, primero se debe colocar una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y después se debe aplicar la base/alineador de ionómero de vidrio curado por luz Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus, fabricado por 3M ESPE. Las bases/alineadores Vitrebond también pueden usarse para rellenar áreas de caries profundas. Consulte las instrucciones de bases/alineadores Vitrebond para obtener más detalles.



3. Colocación de la matriz: Coloque un metal delgado y suave, o un Mylar premodelado o una banda matriz premodelada de metal, e inserte las cuñas firmemente. Bruña la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival y así evitar que queden partes salientes. Nota: Si se prefiere, se puede colocar la matriz después de seguir los pasos para la aplicación del grabado del esmalte y del adhesivo.
4. Sistema adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante con respecto al grabado, a la preparación, a la aplicación del adhesivo y al curado.
5. Aplicación del compuesto: Aplique la cantidad necesaria de material restaurador de la jeringa sobre el apósito de mezcla girando suavemente el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Para prevenir que el material restaurador rezuma cuando se haya completado la aplicación, gire media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para que la pasta deje de salir. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material aplicado debe protegerse de la luz.
6. Colocación:
6.1 Coloque y cure por luz el material restaurador en incrementos de un grosor menor que 2,5 mm.
6.2 Rellene la caries ligeramente y en exceso para que el compuesto sobrepase los márgenes de la cavidad. Modele y dé forma con los instrumentos adecuados para el compuesto.
6.3 Evite la luz intensa en el área de trabajo.
6.4 Recomendaciones de colocación en posteriores:
a) Para ayudar a que se logre la adaptación, se puede colocar y adaptar la primera capa de 1 mm en la caja proximal.
b) Se puede utilizar un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la caries.
7. Curado: Este producto se ha diseñado para ser curado mediante la exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm2 en el rango de 400 a 500 nm. Cure cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de curado de 3M ESPE, durante 20 segundos. Mantenga la punta de la guía de luz lo más cercana posible al restaurador durante el proceso de exposición a la luz.
8. Acabado: Modele las superficies de la restauración con diamantes de acabado fino, fresas o piedras. Modele las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™, fabricadas por 3M ESPE.
9. Ajuste de la oclusión: Verifique la oclusión con un papel articulado fino. Examine los contactos de incursiones centrales y laterales. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con una piedra o un diamante de pulido fino.
10. Pulido: Pula con el sistema de acabado y pulido Sof-Lex, y con piedras blancas o puntas de goma en las zonas donde los discos no sean adecuados.

Instrucciones para el procedimiento indirecto de obturaciones (inlays/onlays) o revestimientos

1. Procedimiento de operación dental
1.1 Selección del color: Escoja el color adecuado del restaurador Filtek P60 antes del aislamiento. Si la restauración tiene suficiente profundidad, se recomienda el uso de un color opaco.
1.2 Preparación: Prepare el diente.
1.3 Toma de impresión: Una vez completa la preparación, tome una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante acerca del material de impresión elegido. Se puede utilizar un material para la toma de impresión, por ejemplo, uno fabricado por 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

2.1 Vacíe la impresión de la preparación con un molde de yeso. En este paso, coloque clavijas en la preparación si se ha usado una impresión del tipo “triple cubeta”.
2.2 Separe el modelo de la impresión después de un lapso de 45 a 60 minutos. Coloque clavijas en el molde y forme la base del modelo como en el procedimiento típico para coronas y puentes. Monte o articule el modelo en su modelo antagonista y en un articulador adecuado.
2.3 Si no se ha enviado una segunda impresión, vacíe un segundo modelo utilizando el mismo registro de impresión. Éste se utilizará como un modelo de trabajo.



2.4 Seccione la preparación con una sierra de laboratorio, y retire el exceso o exponga los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lápiz rojo, si fuera necesario. Añada un espaciador en este paso si se está usando.
2.5 Empape el molde con agua, y luego, con un cepillo, aplique una capa muy fina de un medio separador a la preparación. Deje secar un poco, y añada otra capa fina.
2.6 Añada el primer tercio del compuesto a la base de la preparación, manténgala cerca de los márgenes y cúrela por luz durante 20 segundos.
2.7 Añada el segundo tercio del compuesto. Tenga en cuenta el último tercio (incisal) para incluir las áreas de contacto. Cure por luz durante 20 segundos.
2.8 Vuelva a colocar el molde en el arco articulado y añada el último tercio del compuesto a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente y en exceso las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá que se logren los contactos mesiodistales y el contacto oclusal adecuado cuando se realice la oclusión del arco opuesto con el material incisal no curado. Cure por luz sólo durante 10 segundos y luego retire el molde para evitar que se adhiera a las superficies adyacentes. Termine el proceso de curado.
2.9 Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de compuesto que haya quedado alrededor de los puntos de contacto. Desarrolle las inclinaciones y crestas de acuerdo al resto de la anatomía oclusal.
2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde de alrededor de la restauración; el yeso del molde debe romperse separándose limpiamente de la restauración curada hasta que se haya retirado toda la restauración.
2.11 Usando el molde maestro, verifique que la restauración no tenga cortes al ras y compruebe el ajuste y el brillo. Ajuste según sea necesario y después realice el pulido.

3. Procedimiento de operación dental

3.1 Raspe las superficies internas de la restauración indirecta.
3.2 Cementación: Cemente la prótesis usando un sistema de cemento de resina de 3M ESPE y siga las instrucciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Evite el contacto con los ojos. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Lávese las manos después de manipular y antes de comer.

Condiciones de almacenamiento.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

A**lmacenamiento y vida útil**

Condiciones de almacenamiento:

Producto inflamable. Manténgase alejado del fuego y chispas eléctricas. Almacene entre 15° y 30° C y evite el calor excesivo, por encima de los 40°C

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.



Disposición final

Métodos de eliminación de residuos:
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales. Deshágase de desechos en un relleno sanitario. Incinerar en una instalación de incineración de residuos permitidos. Como alternativa de eliminación, utilizar una disposición aceptable de residuos permitidos instalaciones.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado

Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000005181	Filtek™ P60 Jeringa Individual de 4g Color A3	20	INVIMA 2009DM-0003978	Riesgo IIA
LH000005199	Filtek™ P60 Jeringa Individual de 4g Color B2	20	INVIMA 2009DM-0003978	Riesgo IIA
LH000005207	Filtek™ P60 Jeringa Individual de 4g Color C2	10	INVIMA 2009DM-0003978	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

Filtek Z250

Restaurador Universal



Descripción

Filtek Z250 es un material restaurador estético foto polimerizable para uso en restauraciones anteriores y posteriores.
El relleno del restaurador Filtek Z250 es zirconio/sílice, su matriz de resinas contiene BIS-GMA, UDMA y BIS-EMA.
Se utiliza un adhesivo dental, Single Bond 2 o Single Bond Universal de 3M ESPE.
Este material restaurador está disponible en una gran variedad de colores. Viene presentado en las jeringas de 4g.

Ventajas

En el Restaurador Universal Filtek Z250 contiene una mezcla de UDMA (uretano dimetacrilato) y Bis-EMA(6)1(Bisfenol A diglicidil éter dimetacrilato). Estas resinas (monómeros) tienen un mayor peso molecular y – por lo tanto – tienen menos enlaces dobles por unidad de peso. Los materiales de alto peso molecular también producen un impacto sobre la viscosidad mensurable del material.
Además su composición da como resultado una menor contracción de polimerización, un menor envejecimiento de la resinas, una matriz de resina ligeramente.

Indicaciones de Uso

- Restauraciones anteriores y posteriores
- Técnica Sándwich con un material de ionómero de vidrio modificado con resina.
- Reconstrucción de cúspides
- Reconstrucción de muñones
- Ferulizaciones
- Restauraciones indirectas anteriores y posteriores que incluyen inlays, onlays y carillas

Instrucciones de Uso

El restaurador Filtek Z250 se aplica en incrementos de 2,5 mm para la mayoría de los tonos, foto polimerizando por 20 seg..

Presentación

Kit Filtelk Z250 4 jeringas más Adhesivo:
Contenido:
4 jer. de 4 g c/u colores: A2, A3, A3.5, B2 y Adhesivo Single Bond (frasco 3 g)

Kit Filtelk Z250 5 jeringas más Adhesivo:
Contenido:
4 jer. de 4 g c/u colores: A1, A2, A3, A3.5, B2 y Adhesivo Single Bond (frasco 3 g)

Reposiciones: Jeringas de 4 g, colores
A1, A2 A3.5, A4, B1, B2, B3

Actualización Nov 2017

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Filtek™ Z250 XT

02/25/2016



Ficha Técnica

Descripción

Es una resina compuesta nano hibrida fotopolimerizable para uso en restauraciones anteriores y posteriores. Un adhesivo dental es utilizado para unir permanentemente la resina a la estructura dental. Está disponible en 12 tonos, dos de los cuales son opacos. Todos los tonos son radiopacos y fluorescentes. Se caracteriza por su fácil manipulación y pulido y tiene la menor contracción volumétrica entre las resinas nano hibridas. Además, ofrece gran fuerza y resistencia al desgaste. Esta empacado en jeringas.

Características y Beneficios

- Excelente manipulación.
- Estética predecible.
- Alta resistencia.
- Buena resistencia al desgaste.
- Fácil de pulir.
- La mejor contracción volumétrica del mercado.
- Viene en 12 colores más usados.
- Indicado para toda clase de restauraciones directas.

Composición:

El Sistema de Relleno

- Zirconio/sílice de superficie modificada con una mediana de tamaño de partícula de aproximadamente 3 micrones o menos.
- Partículas de sílice de superficie modificada de 20 nanómetros no aglomerados /no agregados.
- La carga de relleno es del 82% por peso (68% por volumen)

La tecnología de relleno de **Filtek™ Z250 XT Restaurador Universal Nano Híbrido** es una hibridación única de partículas, incluyendo nanopartículas diseñadas. Fue derivada del sistema de relleno del Filtek™ Z250 Restaurador Universal, conocido por su excelentes manipulación y propiedades mecánicas fuertes. Con el objetivo de lograr una resina compuesta nanohíbrida de mejor desempeño y más estética, el sistema de relleno del restaurador Filtek™ Z250 fue mejorado con la adición de nanopartículas y nanoclusters a la matriz de la resina. El resultado es una resina compuesta nanohíbrida que ofrece una gran manipulación no pegajosa con una consistencia favorable que mantiene su forma sin escurrirse antes



de la polimerización. Esta combinación única de rellenos hace que el sistema sea fácil de pulir con una buena retención del brillo dentro de la clase de híbridos, proporcionando resultados estéticos predecibles. Tiene una alta resistencia al desgaste para el sector posterior. El restaurador **Filtek™ Z250 XT** Nano Híbrido ofrece los beneficios esperados de una resina compuesta híbrida tanto para restauraciones posteriores como anteriores.

El Sistema de Resina

BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA y TEGDMA. La tecnología de resina se basa en la resina restauradora **Filtek™ Z250 XT**, reemplazando parte del TEGDMA con PEGDMA para moderar la contracción. La resina compuesta **Filtek™ Z250 XT** Nano Híbrido exhibe una baja contracción con relación a las resinas competitivas en esta clase de materiales.

Usos y aplicaciones

La resina Filtek Z250 XT está indicada para los siguientes usos:

- Restauraciones anteriores y posteriores directas, incluyendo las superficies oclusales.
- Restauraciones de Muñones.
- Ferulización.
- Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas.

Instrucciones de uso

Indicaciones de uso. Su rápida técnica de colocación ahorra tiempo. Son necesarios únicamente 20 segundos para fotopolimerizar una capa de 2.5 mm para todos los tonos, excepto el UD, C4 y B0.5, que requieren un tiempo de curado de 30 segundos por cada capa de 2.0 mm.

Precauciones y advertencias

Evite la respiración del polvo creado por el corte, lijado, esmerilado y mecanizado. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización producto. Lávese completamente después de la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Condiciones de almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad
No hay requisitos especiales de conservación.



Almacenamiento y vida útil

Producto de único uso, estéril

Condiciones de almacenamiento:
Producto inflamable. Manténgase alejado del fuego y chispas eléctricas. Almacene entre 15° y 30° C y evite el calor excesivo, por encima de los 40°C

Vida útil del producto:
El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación

Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales. Incinerar en una instalación de incineración de residuos permitidos. Como alternativa de eliminación, utilizar una disposición aceptable de residuos permitidos instalaciones.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado

Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000010835	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A1	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010843	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A2	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010850	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A3	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010876	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A3.5	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010884	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color A4	20	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010892	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color B1	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010900	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color B2	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA



LH000010918	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color B3	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010926	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color C2	20	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000010942	Filtek™ Z250 XT Jeringa Individual de 3g Color OA2	20	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA
LH000011460	Filtek™ Z250 XT Kit Introductorio 5 Jeringas (A2+A3+B2+B1+A1) 3gr c/u + Adper™ Single Bond 2 de 3gr + Scotchbond Etchant Jeringa 5ml	10	INVIMA 2011DM-0007016	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



División Soluciones de Cuidado Oral
3M



Filtek™ Z350 XT
01/18/2016

Ficha Técnica

Descripción

El Restaurador Universal Filtek™ Z350 XT de 3M ESPE es un resina activada por luz visible diseñada para ser utilizada en restauraciones anteriores y posteriores.

.

Características y Beneficios

- Presentación en 4 opacidades Dentina, Cuerpo, Esmalte y Traslúcidos.
- Las 4 opacidades permiten técnicas de restauración con 1 opacidad (single), con 2 opacidades (dual) o 4 opacidades (multicapas), generando posibilidades de restauración ilimitadas para el dentista.
- Verdadera Nanotecnología: Filtek® Z350 XT presenta el 100% de sus partículas de relleno de tamaño nanométrico.
- Genera un “pulido más brillante y real” y una “resistencia al desgaste similar a la del esmalte dental”.
- Una amplia gama de colores.
- Fácil de usar: Códigos de colores para identificar las resinas para dentina, cuerpos, esmalte y translúcidas para las técnicas de multicapas.
- La rueda de colores presenta rápida y fácilmente la combinación de opacidades a utilizar para cada una de las técnicas de restauración.
- Los mismos siete colores para “cuerpo”, tal como en la Filtek® Z350, en jeringas de color azul claro, para restauraciones de 1 opacidad.
- Colores adicionales para cuerpo, incluyendo los colores A6 y B5 con un croma más alto.
- Nuevos tonos translucidos que tienen una mejor manipulación; idéntica a la excelente manipulación lograda en los tonos de los cuerpos.
- Fluorescencia mejorada.
- Resistencia al desgaste equivalente a la del restaurador Universal Filtek™ Z350.
- Resistencia extraordinaria para el uso de anteriores y posteriores.
- El sistema de colores se basa en el sistema de colores clásica VITAPAN con las siguientes excepciones:
  Para dientes con blanqueamiento: Blancos dentina, Cuerpo y Esmalte (WD, WB, WE), adicional cuerpo blanco y esmalte (XWB y XWE).

  Para restauraciones cervicales: A6B y B5B, tonos translúcidos: Claro, azul, gris y Ámbar.



Composición:

Este sistema de resinas fue levemente modificado frente a la resina universal original Filtek Z250 y de la resina universal Filtek Supreme. La resina contiene bis-GMA, UDMA, TEGDMA y bis-EMA (6). Para controlar la contracción una porción de TEGDMA fue remplazada por una porción de PEGDMA en el material restaurador Filtek Supreme XT.

Los materiales de relleno son una combinación de relleno de sílice no aglomerado/no agregado de 20 nm, de relleno de zirconio no aglomerado/no agregado de 4 a 11 nm, y un relleno clúster agregado de zirconio/sílice (partículas de sílice de 20nm y de zirconio de 4 a 11 nm). Los colores para dentina, 3 esmalte y cuerpo (DEB) tienen un tamaño promedio de las partículas del clúster de 0.6 a 10 4 micrones. Los colores translúcidos (T) tienen un tamaño promedio de las partículas del clúster de 0.6 a 20 micrones. La carga de relleno inorgánico es aproximadamente de 72.5% por peso (55.6% por volumen) para los colores translúcidos y 78.5% por peso (63.3% por volumen) para el resto de colores.

Usos y aplicaciones

La resina Filtek Z350 XT está indicada para los siguientes usos:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales).
- Fabricación de núcleos.
- Ferulización.
- Restauraciones indirectas (incluyendo inlays, onlays y carillas).

Instrucciones de uso

1. Después de pulir la superficie para retirar cualquier mancha extrínseca, determine los colores necesarios para la restauración antes de la preparación del diente o de poner el dique de goma. Un diente que ha sido secado va a tener una apariencia más clara de lo normal. Por esto, un color seleccionado en un diente seco va a ser más claro que en un diente que está rehidratado.

2. .Durante la selección de color, Si se va a usar un solo color, Seleccione el color del cuerpo examinando la porción central (cuerpo) del diente. Escoja el color de resina que más se aproxime a la porción central de la tableta dental que hace parte de la guía clásica de colores VITAPAN.

   Si se va a usar más de un color para imitar la estructura dental y aumentar la vitalidad de la restauración final, utilice la Guía de color circular o identifique qué opacidades deben ser utilizadas. Para determinar cuál color escoger en una cierta opacidad:

   Seleccione el color para dentina (o cuerpo) examinando la dentina expuesta o la zona gingival del diente. Escoja el color de resina que más se aproxime a la porción cervical de la tableta dental que hace parte de la guía clásica de colores VITAPAN (algunos recomiendan desgastar el cuello de la tableta).



Seleccione el color para cuerpo examinado la porción central (cuerpo) del diente. Escoja el color de resina que más se aproxime a la porción central de la tableta dental que hace parte de la guía clásica de colores VITAPAN.

Seleccione el color para esmalte examinando la zona proximal o incisal de los dientes anteriores, o la cúspide de un diente posterior. Seleccione el color de resina que más se asemeje a la porción central de la tableta dental que hace parte de la guía clásica de ® colores VITAPAN.

Se puede usar un color translúcido (en la misma familia de colores) para brindar una mayor translucidez y aumentar la "profundidad" de la restauración.

3. Hacer una predeterminación de la restauración antes de grabar. El color de la resina se verá afectado por su espesor. Las resinas pueden cambiar de color con el curado. Aplique y cure el material de resina con el espesor aproximado y en la zona donde se planea realizar la restauración. Obtenga consenso con el paciente con relación a la coordinación de colores. Remueva fácilmente la predeterminación simplemente aflojándola con un explorador.

4. Evalúe la coordinación de colores entre las tabletas dentales y la predeterminación bajo diferentes condiciones de luz.

5. Cuando termine y pula la restauración, imite la morfología superficial de los dientes adyacentes.

Precauciones y advertencias

Precauciones para una manipulación segura:

Evite la respiración del polvo creado por el corte, lijado, esmerilado y mecanizado. Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización producto. Lávese completamente después de la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

Condiciones de almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad

Almacene lejos del calor. Almacene lejos de agentes oxidantes.



Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Producto inflamable. Manténgase alejado del fuego y chispas eléctricas. Almacene entre 15° y 30° C y evite el calor excesivo, por encima de los 40°C

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.

Eliminar el material completamente curado (o polimerizado) en una instalación de residuos industriales permitida. Como una alternativa de disposición, incinerar el material no curado en una instalación de incineración de residuos permitidos. Si no hay otras opciones de eliminación disponibles, el producto de desecho que ha sido completamente curado o polimerizado puede ser colocado en un vertedero apropiadamente diseñado para residuos industriales.

Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000011387	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A1B.	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201057885	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A1D	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076042	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A1E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011395	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A2B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201059824	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A2D	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA



70201076059	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A2E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011411	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A3.5B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011403	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A3B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011379	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A3D	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076067	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color A3E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011429	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B1B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076075	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B1E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011437	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B2B	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076083	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B2E	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011445	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color B3B	20	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000011452	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color C2B	20	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076125	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color CT	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076026	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color WB	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201059873	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color WD	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076109	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color WE	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076034	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color XWB	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
70201076117	Filtek™ Z350 XT Jeringa Individual de 4g Color XWE	10	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA
LH000007484	Filtek™ Z350 XT Kit de Cuerpos 5 Jeringas 4g C/U (A1B, A2B, A3B, A3.5B, B2B) Adhesivo Adper™ Single Bond 2 De 3g + Scotchbond Etchant Jeringa 5ml	4	INVIMA 2015DM-0013045	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.



Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

Sección 1: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Identificación del producto
Nombre del producto: GBX Fijador y reforzador

Otros medios de identificación
Código del producto: 1901859FIX
Sinónimos No hay información disponible

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso
Usos identificados: Restringido a usos profesionales. Producto químico fotográfico.
Usos desaconsejados No hay información disponible

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Proveedor
Carestream Health Spain SA, Complejo Atica, edificio 7, oficina G-H, plta.2ª Vía de las Dos Castillas, 33 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid, Spain

Teléfono de emergencia
CHEMTREC:
Argentina +(54)-1159839431
Chili +(56)-225814934
Columbia 01800-710-2151
Peru +(51)-17071295

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Peligros más importantes

Toxicidad aguda - Oral	Categoría 5
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2A

Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia **Atención**

indicaciones de peligro
H303 - Puede ser nocivo en caso de ingestión
H319 - Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia
P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar
P264 - Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Otra información

Otros peligros Ninguno conocido.

Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia/mezcla pura Mezcla

Nombre químico	No. CAS	Por ciento en peso
Agua 7732-18-5	7732-18-5	40-50
Tiosulfato de amonio 7783-18-8	7783-18-8	30-40
Bisulfito sódico 7631-90-5	7631-90-5	1-5
Bisulfito amónico 10192-30-0	10192-30-0	1-5
Acetato potásico 127-08-2	127-08-2	1-5
Acetato amónico 631-61-8	631-61-8	1-5
Borato sódico 1330-43-4	1330-43-4	1-2
Sulfato de aluminio 10043-01-3	10043-01-3	1-5
Ácido acético 64-19-7	64-19-7	0.1-1.0

Sección 4: PRIMEROS AUXILIOS

Primeros auxilios

Inhalación Sacar al aire libre. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.

Contacto con la piel Eliminar inmediatamente lavando con jabón y abundante agua durante al menos 15 minutos; al mismo tiempo, retirar los zapatos y toda la ropa contaminada. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

contacto con los ojos En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con abundante agua. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.

Ingestión No inducir el vómito sin asistencia médica. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas principales irritación.

Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción no apropiados	Ninguno/a.

Medios de extinción específicos
Evacuar la zona y sofocar el incendio desde una distancia de seguridad.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios
Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

Peligros específicos que presenta el producto químico
Los residuos secos del producto pueden actuar como un agente reductor. Reacciona violentamente con materiales oxidantes. Puede causar calefacción y combustión espontánea cuando es abosorbido por materiales porosos (ej. tierra, trapos, papel, serrín, algodón, ropa).

Productos de combustión peligrosos	Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx), Óxidos de azufre.

Propiedades explosivas

Sensibilidad a impactos mecánicos	Ninguno/a.
Sensibilidad a descargas estáticas	Ninguno/a.

Sección 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones individuales	Evítese el contacto con los ojos. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Asegurar una ventilación adecuada.

Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	Evite que el material contamine el agua del subsuelo. Intentar evitar que el material penetre en los desagües o en las tuberías. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.

Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
Métodos de limpieza	Contener el vertido y, a continuación, recogerlo con material absorbente no combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y colocarlo en un contenedor para su eliminación según las normativas locales o nacionales (consultar la sección 13).

Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro	Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar respirar vapores o nieblas. Asegurar una ventilación adecuada. Lavarse bien después de manipular el producto.
Medidas de higiene	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas/Condiciones de almacenamiento	Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

Productos incompatibles Ácidos. Bases fuertes. Oxidantes. Compuestos halogenados. Hipoclorito sódico.

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Pautas relativas a la exposición

Nombre químico	Brasil	Chile	Argentina	Venezuela
Bisulfito sódico			TWA: 5 mg/m³	TWA: 5 mg/m³
Borato sódico			TWA: 1 mg/m³	TWA: 2 mg/m³ STEL: 6 mg/m³
Sulfato de aluminio		TWA: 1.6 mg/m³	TWA: 2 mg/m³	TWA: 2 mg/m³
Ácido acético	TWA: 8 ppm TWA: 20 mg/m³	TWA: 8 ppm TWA: 20 mg/m³ STEL: 15 ppm STEL: 37 mg/m³	TWA: 10 ppm STEL: 15 ppm	TWA: 10 ppm STEL: 15 ppm

Controles técnicos apropiados

Disposiciones de ingeniería Aplicar las medidas técnicas para cumplir con los límites profesionales de exposición.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Protección ocular y de la cara: Gafas protectoras con cubiertas laterales.

Protección de la piel y el cuerpo Usar guantes /indumentaria protectora.

Protección respiratoria Ninguna en condiciones normales de uso. Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico	Líquido		
aspecto	incoloro Líquido	**Olor**	Amoníaco
color	Incoloro	**umbral olfativo**	No hay información disponible

Propiedad	Valores	Nota • Método
pH	4.9	No hay información disponible
Punto/intervalo de fusión:		No hay información disponible
Punto /intervalo de ebullición	> 100 °C	No hay información disponible
Punto de Inflamación		No hay información disponible
Índice de Evaporación		No hay información disponible
inflamabilidad (sólido, gas)		No hay información disponible
Límites de inflamabilidad en el aire		
Límite superior de inflamabilidad		
Límite inferior de inflamabilidad		
presión de vapor	24	No hay información disponible
densidad de vapor	0.6	No hay información disponible
Densidad relativa		No hay información disponible
Solubilidad en agua	completamente soluble	No hay información disponible
Solubilidad en otros disolventes		No hay información disponible
Coeficiente de partición: n-octanol/agua		No hay información disponible
Temperatura de autoignición		No hay información disponible
temperatura de descomposición		No hay información disponible
Viscosidad, cinemática		No hay información disponible
Viscosidad, dinámica		
Propiedades explosivas	No hay información disponible	

Propiedades comburentes	No hay información disponible
Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Contenido VOC	No hay información disponible
Densidad	No hay información disponible
Densidad aparente	No hay información disponible

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad
Ninguna en condiciones normales de uso.
Estabilidad química
Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas
El contacto con ácidos fuertes libera dióxido de azufre. El contacto con hipoclorito sódico (lejía) puede formar cloramina (gas tóxico). En contacto con bases libera materiales inflamables y amoníaco.

polimerización peligrosa
No se produce ninguna polimerización peligrosa.

Condiciones que deben evitarse
No congelar.

materiales incompatibles
Ácidos. Bases fuertes. Oxidantes. Compuestos halogenados. Hipoclorito sódico.

Productos de descomposición peligrosos
Amoníaco. chloramina. Óxidos de azufre.

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto .

Inhalación	Algunas personas asmáticas o sensibles a sulfitos pueden experimentar debilidad, opresión en el pecho, malestar estomacal, ronchas, desmayos, debilidad y diarrea. El contacto con ácidos fuertes libera dióxido de azufre. Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
contacto con los ojos	Se espera que sea irritante en base a los componentes.
Contacto con la piel	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Algunas personas asmáticas o sensibles a sulfitos pueden experimentar debilidad, opresión en el pecho, malestar estomacal, ronchas, desmayos, debilidad y diarrea.

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Tiosulfato de amonio	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-
Bisulfito sódico	1420 mg/kg (Rat)	-	-
Acetato potásico	3250 mg/kg (Rat) Oral LD50 Rat 3250 mg/kg (Source: NLM_CIP)	-	-
Borato sódico	2660 mg/kg (Rat) Oral LD50 Rat 2660 mg/kg (Source: IUCLID)	2000 mg/kg (Rabbit) Dermal LD50 Rabbit >2000 mg/kg (Source: IUCLID)	-
Sulfato de aluminio	> 5000 mg/kg (Rat)	-	-

Información sobre los efectos toxicológicos

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

irritación	Irritante importante en contacto con los ojos.
corrosividad	No hay información disponible.
sensibilización	No hay información disponible.
EFECTOS MUTAGÉNICOS	No hay información disponible.
carcinogenicidad	No contiene ningún ingrediente enumerado como agente carcinógeno.
toxicidad para la reproducción	Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. No obstante, en base a los datos disponibles, el producto no debe ser clasificado como con efectos sobre la reproducción.
toxicidad para el desarrollo	No hay información disponible.
Toxicidad crónica	La exposición prolongada puede provocar efectos crónicos.
Efectos en órganos diana	OJOS, piel, Aparato respiratorio.
Efectos neurológicos	No hay información disponible.

Medidas numéricas de toxicidad - Información del producto

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

4.15 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida

DL50 oral	4,427.00 mg/kg (ATE)
DL50 cutánea	59282 mg/kg (ATE)

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

ecotoxicidad

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
Bisulfito sódico			*119: 48 h Daphnia magna mg/L EC50*
Acetato potásico		*6800: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 semi-static*	
Borato sódico	*2.6 - 21.8: 96 h Pseudokirchneriella subcapitata mg/L EC50 static 158: 96 h Desmodesmus subspicatus mg/L EC50*	*340: 96 h Limanda limanda mg/L LC50*	*1085 - 1402: 48 h Daphnia magna mg/L LC50*

Persistencia y degradabilidad Se espera que sea fácilmente biodegradable.

Bioacumulación: No hay información disponible.

Movilidad No hay información disponible.

Nombre químico	log Pow
Ácido acético	-0.31

Otros efectos adversos

No hay información disponible

Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Embalaje contaminado Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Sección 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

La siguiente información tiene por objeto ayudarle en la documentación. Puede complementar la información del embalaje. Dependiendo de la fecha de fabricación, el envase que está en su posesión puede llevar un etiquetado diferente. En función de la información sobre el volumen e instrucciones contenido en el envase, puede estar sujeto a específicas excepciones normativas . Consulte el embalaje del producto para más información.

IMDG/IMO No regulado

ICAO No regulado

OACI/IATA No regulado

DOT No regulado

TDG No regulado

MEX No regulado

RID No regulado

ADR/RID No regulado

ADN No regulado

Para información sobre el transporte acceda a : http://ship.carestream.com

Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Inventarios internacionales

TSCA	Cumple
DSL/NDSL	Cumple
EINECS/ELINCS	Cumple
ENCS	Cumple
IECSC	Cumple
KECL	Cumple
PICCS	Cumple
AICS	Cumple
NZIoC	Cumple

Leyenda:
TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas, Australian Inventory of Chemical Substances

Sección 16: OTRA INFORMACIÓN

Fecha de publicación	2014-02-06
Fecha de revisión	2010-10-29
Nota de revisión	Actualización de la FDS.

Esta ficha de datos de seguridad se ha preparado según la legislación brasileña y ABNT NBR 14725:2009

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

FICHA TECNICA
REVELADOR - COD: SIM004
FIJADOR – COD: SIM003

MARCA HR SIMON

La presente información referente a la composición de Químicos automáticos HR SIMON corresponde a las características Eco ambientales exigidas por el Ministerio de Salud.

PRODUCTO DE BAJO IMPACTO AMBIENTAL Y ALTO RENDIMIENTO.

Los Químicos HR SIMON permiten un excelente Contraste de la Imagen, excelente tono de la imagen y ayudan a eliminar artefactos en las imágenes.

REVELADOR AUTOMATICO



REVELADOR PARTE A

INFORMACION COMPOSICION:

Contiene: Hidroquinona (123 –31-9)
Hidróxido de Potasio (1310-58-3)
Bisulfito de sodio (7631-90-5).
No se debe ingerir.
Puede causar irritación en ojos y piel.

PRIMEROS AUXILIOS.

Ojos: Lave inmediatamente los ojos durante cinco minutos. Si persiste la molestia acudir al médico.
Piel: Deshágase de la ropa contaminada. Lave con agua el sitio afectado durante cinco minutos.

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

PELIGROSIDAD DE FUEGO Y EXPLOSION:

Azarocidad – Peligrosidad: Ninguna
Punto de inflamación: -o-
Medios para extinguir el fuego: Envolver con una frazada húmeda o utilizar un extintor.
Procedimiento para Combatirlo: Ninguno.

Manejo y Almacenamiento:
Normal. No requiere almacenaje especial.

Controles de Exposición:
No requiere una ventilación especial, excepto en áreas pequeñas y cerradas en donde es conveniente de todas formas tener un extractor de gases.

Punto de Inflamación: 212º.F
Apariencia: Líquido claro.
Peso específico: 1.24 a 15.5º C
Estabilidad y Reactividad:
Estabilidad Química: Estable, incompatible, fuertemente alcalino.

LIMPIEZA.

En caso de regarse, absorber con un paño, arena, aceite seco o cualquier otro material absorbente.

INFORMACION ECOLOGICA:

El producto diluido en agua y seguido de un tratamiento adecuado de limpieza **no causa efectos directos al medio ambiente,** no produce efectos cancerosos, ni efectos reproductivos adversos. No causa erosiones en las tuberías metálicas disminuyendo los niveles de sedimentos por oxidación.

Otros Datos:
NFPA Código de Peligrosidad: 0= Mínimo, 4= Máximo.
Salubridad = 0
Flamabilidad = 0
Reactividad = 0
Peligrosidad específica = 0

REVELADOR PARTE B

INFORMACION COMPOSICION

Contiene: Dietileno de Glicol (111-48-6)
Pentanediol (30-40)
Bisulfito de Sodio (7631-80-5)

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

PROPIEDADES FISICAS.

Punto de Inflamación: 212º.F
Apariencia: Líquido Amarillo claro.
Peso específico: 1.12 a 15.5º.C
Estabilidad y Reactividad:
Químico estable. Incompatible. Posee agentes oxidantes, ácidos, fuertemente alcalino

Para la salud:
Puede causar irritación gastrointestinal y digestiva.
Al contacto con la piel se recomienda lavar la parte expuesta con agua.

INFORMACION ECOLOGICA:

El producto diluido en agua y seguido de un tratamiento adecuado de limpieza no causa efectos directos al medio ambiente, no produce efectos cancerosos, ni efectos reproductivos adversos.

Producto envasado en frascos de 450 ml

IMPORTANTE

El Revelador **"Simón"** es más acelerado (rápido) necesita solo de 8 a 10 segundo de introducción en el revelador, si utiliza más tiempo deforma la imagen.

En el Fijador **"Simón"** la introducción es el tiempo necesario para la fijación de la imagen.

Es Imprescindible que al vender estos productos "SIMÓN" el encargado de la venta realice las explicaciones necesarias de su uso.

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

FICHA TECNICA
FIJADOR – COD: SIM003

FIJADOR AUTOMATICO



FIJADOR PARTE 1

Composición: Tiosulfito de amonio (7783-18-8)
Bisulfito de sodio (7631-90-5)
Sulfito de sodio (7757-83-7)
Acetato de sodio (127-09-3)

CUIDADOS:

Hacer una limpieza inmediata en caso de irritación en ojos y piel.
La ingestión puede causar dificultad en la respiración.
Puede causar irritación en el tracto respiratorio y gastrointestinal.

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS:

OJOS: Lava inmediatamente los ojos con agua durante 15 minutos, si continua recurrir al médico.

PIEL: Quitar la ropa contaminada. Lavarse durante 15 minutos la parte afectada. Recurrir al médico si los síntomas persisten.

INGESTION: Dar inmediatamente mucha cantidad de agua e inducirlo a trasbocar. Si pierde el conocimiento, llamar al médico inmediatamente, no dar respiración bucal.

INHALACION: Trasladar a la persona al aire libre, si persiste el síntoma recurrir al médico

Dentales y Hospitalarios
AQUILES S.A.S
CALLE 35 #1-24 BARRIO MANZANARES
TELEFONO 3742022-3154845604

INFORMACION ECOLOGICA:

El producto diluido en agua y seguido de un tratamiento adecuado de limpieza no causa efectos directos al medio ambiente, no produce efectos cancerosos, ni efectos reproductivos adversos. No causa erosiones en las tuberías metálicas disminuyendo los niveles de sedimentos por oxidación.
INHALACION: Trasladar a la persona al aire libre, si persiste el síntoma recurrir al médico.

INFORMACION TOXICOLOGICA:

No hay peligro para la salud

FIJADOR PARTE 2

COMPOSICION:

Contiene: Sulfito de Aluminio (10043-01-3)

La información anterior se asimila para esta parte del fijador parte No.1.

CONSIDERACIONES DE DESECHO

Consultar con las regulaciones legales del Estado

ALMACENAMIENTO QUIMICOS PARA REVELADO

Es necesario mantener el área donde van a quedar estos materiales muy fresca, aireada, a una Temperatura máxima de 23 grados centígrados.
Apilar en columnas no mayores de cinco cajas.
Revisar que todas las garrafas se encuentran muy bien selladas cuando no se va a utilizar el producto, evitando derrames y posibles accidentes.
El químico debe permanecer en un sitio aislado del equipo y las películas de rayos X.

Control de Exposición

No necesita ventilación especial excepto en pequeñas áreas encerradas donde un extractor de Gases deberá ser instalado. Utilizar guantes de Látex o neopreno, gafas de seguridad con Protección a los lados o gafas para químicos y Delantal químico resistente.

Producto envasado en frasco x 450 ml

Partida Arancelaria	3204.20.00.00

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Liquido homogéneo opaco, libre de partículas extrañas
COLOR	Rojo
OLOR	Característico a fresa
SABOR	Fresa
pH DIRECTO	8,0 – 9,5
GRAVEDAD ESPECÍFICA	1,0255 – 1,0528
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	Eritrosina Sódica 2 %

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
USOS	Para detectar la presencia de placa bacteriana, la cual se tiñe de rojo al ponerse en contacto con el colorante. Modo de empleo: Colocar dos gotas sobre la lengua. Desplazar el revelador por todas las superficies dentarias y dejar actuar por cerca de 30 segundos. La aparición de manchas rojas sobre dientes y lengua, indica la presencia de placa bacteriana. Cepillar nuevamente los dientes usando cepillo o seda dental. No ingerir.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase gotero en PEAD por 10 mL unidad individual o en blíster y envase en PEAD por 5, 1000 y 3800 mL (3,8 L)
REGISTRO SANITARIO	2019DM-0019524, vence 19/03/2029.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados cuando no los está usando, para preservar las características propias del producto. Una vez abierto el envase, utilizar en el menor tiempo posible. Procure mantener los productos en sitios aireados, frescos y secos.

	Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto De acuerdo con la matriz de composición del producto, la concentración de sus ingredientes no supera una concentración eco tóxica acuática o toxicidad para los organismos acuáticos; por este motivo el producto puede ser descartado en el acueducto. La solución puede seguir activa y/o disponible para utilizar durante un periodo de 30 días; debido a la concentración final de las materias primas no se considera un producto peligroso y se recomienda hacer una dilución de la solución antes del vertimiento a cuerpos de agua directamente y se recomienda de la siguiente manera: “Por cada 100 mL de la solución preparada adicionar 200 mL de agua, homogenizar la mezcla y realizar el vertimiento.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	3 años
EAN 13 PRESENTACIÓN 5 mL	7702314142027
EAN 13 PRESENTACIÓN BLÍSTER ADULTO	7702314142010
EAN 13 PRESENTACIÓN BLÍSTER KIDS	7702314142041
EAN 13 PRESENTACIÓN 1000 mL	7702314342014
EAN 13 PRESENTACIÓN 3800 mL (3,8 L)	7702314342038

PRESENTACION COMERCIAL 5 mL



PRESENTACION COMERCIAL BLÍSTER ADULTO 10 mL



PRESENTACION COMERCIAL BLÍSTER KIDS 10 mL



PRESENTACION COMERCIAL 1000 mL



PRESENTACION COMERCIAL 3800 mL



Proquident Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLON GARCIA
Gerente Técnica

calidad@proquident.com.co

Autopista Medellín - Bogotá entre retornos 11 y 12 Vereda Garrido | Guarne - Colombia
PBX: (574) 2886055 ext: 132 | FAX: (574) 2884999 | proquident.com.co

Kerr

PlussDent
Equipment & Supplies

CEMENTOS

SEALAPEX

Cemento de obturación apical a base de hidróxido de calcio

Sealapex es un cemento de obturación de canales. Es un sellador radicular de polímero de hidróxido de calcio sin eugenol, que promueve una rápida cicatrización y formación de tejido duro.

El cemento Sealapex es fácil de mezclar y de aplicar, no mancha la estructura dental y se reabsorbe fuera del diente.



Características

- Cemento de obturación de canales.
- Sellador radicular.
- Polímero de hidróxido de calcio sin eugenol.
- Rápida cicatrización y formación de tejido duro.
- Fácil de mezclar y aplicar.
- No mancha la estructura dental.
- Se reabsorbe fuera del diente.

Presentación
Tubos colapsibles:
Base (18 gms) +
Catalizador (12 gms)

SUTURA / SEDA

FICHA TECNICA	
NOMBRE DEL PRODUCTO	**Seda / Sutura con Aguja**
PRODUCTO	**Hebra sintética de monofilamento con aguja en acero inoxidable (seda más habitual formada por un solo hilo formado por un solo filamento, que posee la suficiente consistencia y elasticidad como para ser tejido, tricotado o trenzado. sutura no absorbible por el organismo**
DESCRIPCIÓN	**1. Esterilizado por método EO Gas, no tóxico, no pirógenos 2. Excelente seguridad de nudo debido al acabado especial de la superficie 3. Mínima fricción al paso por el tejido 4. Fácil manejo y seguridad al anudado 5. La seda es muy útil en suturas vasculares, piel y tracto digestivo 6. Excelentes propiedades de manipulación**
EMPAQUE	**Cartón x 50 Cajas, cada una con 12 Sobres de Seda con Aguja**
USOS	**La sutura o seda sirve para sostener en aposición los bordes de una herida hasta que el proceso de cicatrización esté suficientemente para hacer que el soporte de la sutura sea innecesario y redundante**
REGISTRO SANITARIO INVIMA	
INDICACIONES	**Manténgase o almacénese en un lugar limpio, seco y fresco, no exponer a temperaturas extremas, manténgase dentro del empaque para evitar su contaminación, mantener fuera del alcance de los niños**
MEDIDA	**3/0-16mm, 3/0-20mm, 4/0-16mm**

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Filamento entretejido, liso al tacto, levemente amarillo
COLOR	Blaco a Blanco amarilloso
OLOR	Inodoro - Menta
SABOR	Insaboro - menta
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
CONTENIDOD DE ACTIVO	Entre 16 % y 20 % de cera de abeja blanca
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Filamentos de Nylon 100 % redondo, recubierto con una formulación especial que incluye cera previamente tratada lo que facilita su uso. Utilizado para una completa higiene bucal al remover la placa bacteriana del surco gingival, de las zonas Inter dentarias donde el cepillo no llega; evitando el mal aliento y la formación de cálculo y caries.
USOS	Cortar aproximadamente 40 cm de seda, enrollar en el dedo medio o del corazón la mayor cantidad de seda e ir enrollando la seda utilizada en el dedo medio de la otra mano. Haga pasar la seda entre diente y diente usando los dedos pulgar e índice.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	- 12 m, 20 m, 30 m, y 60 m en caja dispensadora ovalada de colores en blíster o granel. - 400 m en caja dispensadora y 400 m repuesto. - 30 m con sabor a menta en caja dispensadora ovalada, en blíster o granel. - Oferta 400 m + 30 m y 400 m + 12 m
NOTIFICACION SANITARIA	INVIMA 2017DM-0016095, vence 29/03/2027
CONDICONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados, cuando no los está usando para preservar las características propias del producto. Procure mantener el producto en sitios aireados, frescos y secos. Evite exponer el producto a condiciones

	ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto.
TIEMPO VIDA UTIL	3 años
EAN 13 REPUESTO SEDA 400 m BLISTER	7702314114017
EAN 13 SEDA 30 m	7702314113119 blíster
	7702314313113 granel
EAN 13 SEDA 400 m	7702314114000 blíster
	7702314314004 granel
EAN 13 SEDA 30 m MENTA BLISTER	7702314113218
EAN 13 SEDA 12 m	7702314170327 blíster x 3 unidades
	7702314180180 granel
EAN 13 SEDA 60 m BLISTER	7702314116110 blíster 7702314700036 granel
EAN 13 SEDA 20 m SIN BLISTER	7702314312116
EAN 13 SEDA 400 m + 12 m	7702314114024
EAN 13 SEDA 400 m + 30 m	7702314114086

PRESENTACION COMERCIAL


Única con cera natural de abeja para encías fuertes y sanas
Proquident
Remueve la placa bacteriana
Proquident
Seda Dental
Con Cera
30 mts
SEDA DENTAL
Fundada por Odontólogos
30
metros


Única con cera natural de abeja para encías fuertes y sanas
Proquident
Remueve la placa bacteriana
Proquident
Seda Dental
Con Cera
12 mts
SEDA DENTAL
Fundada por Odontólogos
12
metros


Única con cera natural de abeja para encías fuertes y sanas
Proquident
Remueve la placa bacteriana
Proquident
Seda Dental
Con Cera
60 mts
SEDA DENTAL
Fundada por Odontólogos
60
metros


Única con cera natural de abeja para encías fuertes y sanas
Menta
Proquident
Remueve la placa bacteriana
SEDA DENTAL
Fundada por Odontólogos
30
metros


Única con cera natural de abeja para encías fuertes y sanas
Proquident
Remueve la placa bacteriana
Proquident
Seda Dental con Cera
400 mts
SEDA DENTAL
Fundada por Odontólogos
400
metros


Única con cera natural de abeja para encías fuertes y sanas
Proquident
Remueve la placa bacteriana
ÚNICA CON CERA NATURAL DE ABEJA
Encías sanas y fuertes
Proquident
400 mts
CON CERA
REPUESTO
Fundada por Odontólogos
400
metros


Su boca merece lo mejor
ÚNICA CON CERA NATURAL DE ABEJA
Encías sanas y fuertes
Proquident
400m C.C.
GRATIS
12m
Fundada por Odontólogos


Con cera natural de abeja para encías fuertes y sanas
Proquident
Proquident
Seda Dental
Con Cera
30 mts
GRATIS ESTE
PRODUCTO
SEDA DENTAL
Fundada por Odontólogos
400
metros

Proquident Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLÓN GARCÍA
Gerente Técnico

Calle 48C Sur Nº 43A-249 | Envigado
PBX: +574 2886055 | FAX: +574 2884999
www.proquident.com.co
www.facebook.com/proquident
@Proquident

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Concise™

26-Sep-2016

Ficha Técnica



Descripción

Concise White Sealant es un sistema utilizado para sellar puntos y fisuras localizados en la estructura dental, las cuales son áreas de alto riesgo para el desarrollo de lesiones cariosas.

Características y Beneficios

Los Sellantes Concise ofrecen una gama de beneficios muy importantes como son el que durante su aplicación no se requiere del uso de anestesia; la fuerza de adhesión al esmalte es alta permitiendo que el material permanezca por periodos largos de tiempo; la técnica de aplicación es muy sencilla y rápida y el color blanco facilita la evaluación del sellante y reduce la presencia de caries en la población.

- Durante su aplicación no se requiere del uso de anestesia.
- La fuerza de adhesión al esmalte es alta, permitiendo que el material permanezca por periodos largos de tiempo.
- La técnica de aplicación es muy sencilla y rápida y el color blanco facilita la evaluación del sellante y reduce la presencia de caries en la población.

Composición:

Dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de diglicidil, eter de bisfenol a, silice tratado con silano, pigmento.

Usos y aplicaciones

- Fosas y fisuras profundas de molares y premolares completamente libres de caries
- Fosas de caras palatinas de incisivos permanentes.
- Molares temporales que presentan fosas y fisuras profundas y sin caries.

Instrucciones de uso

Tiempo de polimerización: 20 seg.

1. **Seleccionar las piezas.** Piezas con amplias y profundas fisuras no tienen porque ser selladas necesariamente. Caries diagnosticadas no se deben sellar.



2. **Limpiar el esmalte.** Las superficies oclusales se deben limpiar con polvo pomez y agua. Se recomienda utilizar un cepillo de profilaxis. Lavar bien. No utilizar algunas pastas que contienen determinados aditivos (tales como flúor o aceite) ya que interfieren el grabado.

3. **Aislamiento de las piezas.** Normalmente se trata un cuadrante cada vez. Aunque el dique de goma es el que proporciona un mejor aislamiento, también se pueden utilizar rollos de algodón. Secar.

4. **Grabar el esmalte.**

   A. Con gel ácido: Emplear el pincel azul para extender el gel. Si se desea, el gel grabador puede hacerse más fluído agitándolo sobre el block de mezcla antes de su aplicación.

   B. Con líquido grabador: Emplear una miniesponja o una punta de pincel desechable para aplicar el líquido grabador. Extender una cantidad generosa de ácido (ya sea gel o líquido) sobre las superficies a tratar. Si el ácido tocase accidentalmente el tejido blando no existe riesgo de daño ya que a continuación se va a lavar abundantemente. Grabar durante 15 segundos.

5. **Retirar el grabador con agua**. Lavar abundantemente 15 segundos. Eliminar el agua de lavado por succión. No permita al paciente enjuagarse. Si la superficie grabada se contaminara con saliva, volver a grabar durante 5 segundos y lavar. Aislar de nuevo las superficies grabadas si se utilizan rollos de algodón.

6. **Secar las superficies grabadas.** Utilizar aire seco libre de aceite. La superficie grabada ya seca debe aparecer de color blanco mate. Si no es así repetir los pasos 4 y 5. NO PERMITIR QUE LAS SUPERFICIES GRABADAS SE CONTAMINEN. Estudios clínicos han mostrado claramente que la contaminación por humedad de estas superficies es la causa principal de los fracasos de los selladores de puntos y fisuras. Aplicar inmediatamente el sellador.

7. **Aplicación del Sellador.**

   A. Sellador blanco fotopolimerizable Concise: El Concise sellador blanco de fisuras fotopolimerizable es un fluído opaco viscoso de color amarillo muy pálido. Dispensar una pequeña cantidad de sellador en el block y volver a colocar el tapón. Empleando una punta de pincel desechable del aplicador, extender el sellador a las superficies grabadas. Polimerizar el sellador exponiéndolo a la luz de la unidad de fotopolimerización de 3M ESPE, fabricada por 3M ESPE, u otra unidad de fotopolimerización de intensidad comparable. Se necesitan 20 segundos de exposición para cada superficie, manteniendo la punta a unos 1-2 mm de la superficie. Cuando fragua, el sellador forma una película dura, opaca y ligeramente amarilla con una fina superficie de inhibición.

   B. Sellador blanco Concise (versión de fraguado químico): La resina A blanca selladora es un fluido opaco viscoso. La resina B es un fluído claro viscoso de tonalidad ligeramente amarilla. Dispensar igual número de gotas de Resina A y Resina B. Empleando una punta de pincel dispensador, mezclar hasta conseguir un color uniforme (5-10 segundos) e inmediatamente aplicar a las superficies grabadas. Aplicar sin afectar la oclusión. El tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla a temperatura ambiente (23°C) es de 45 segundos. El tiempo de fraguado a la temperatura de la boca (37°C) es de 1 minuto. Cuando ha polimerizado, el sellador forma una película opaca dura y blanca con una fina superficie de inhibición.



8. **Acabado.** Después que el sellador ha fraguado, frotar con una torunda de algodón o lavar con agua para retirar la resina que no ha polimerizado. Comprobar con un explorador el completo recubrimiento. Chequear la oclusión y ajuste necesario.

9. **Seguimiento.** Examinar en intervalos de 6 meses. Reaplicar si es necesario

Precauciones y advertencias

Este producto contiene sustancias que pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel en algunas personas. Para reducir el riesgo de reacción alérgica, minimice la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición con el producto no curado. Si ocurriera contacto con la piel, lave con jabón y agua. Use guantes protectores y la técnica de no contacto. El acrilato puede atravesar los guantes comúnmente usados. Si el producto entrara en contacto con el guante, quítelos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con jabón y agua y luego vuelva a colocarse guantes. Si ocurriera una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario.

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:
Almacenar en un lugar fresco y seco.

Vida útil del producto:
El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Métodos de eliminación de residuos:
Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.
Incinerar en una instalación de residuos autorizada. Una destrucción adecuada puede requerir el uso de combustible adicional durante los procesos de incineración

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. /Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000002311	Concise™ Kit Introductorio - Sellante de Fotocurado - 2 frascos de 6ml C/U + Scotchbond Etchant de 9ml, portapinceles y 60 puntas pinceles)	10	INVIMA 2016DM-0014537	Riesgo IIA
LH000005058	Concise™ Sellante de Fotocurado Repuesto 1 Frasco 6ml	20	INVIMA 2016DM-0014537	Riesgo IIA
LH000006379	Concise™ Mini Kit Sellante de Fotocurado 1 Frasco 6ml + Scotchbond Etchant Jeringa 5ml	10	INVIMA 2016DM-0014537	Riesgo IIA

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

Super-Snap ■ Super-Snap X-Treme

Para el pulido de composites microrellenos e híbridos

El sistema de pulido Super-Snap y Super-Snap X-Treme está formado por discos y bandas de pulido revestidos que se utilizan para el pulido de composites microrellenos e híbridos.





Sin núcleo metálico
Evita los daños y la decoloración de los composites y del tejido dental duro



Discos finos y flexibles
Se doblan sin romperse y permiten un fácil acceso a las zonas proximales

Protección del mango de silicona
El soporte elástico permite una fácil colocación en el mandril

Ámbitos de aplicación

EN LA CLÍNICA DENTAL
Contorneado, acabado y pulido hasta el alto brillo de restauraciones de composite

- Contorneado: disco Super-Snap negro (grano grueso)
- Acabado: disco Super-Snap violeta (grano medio)
- Pulido: disco Super-Snap verde (grano fino)
- Alto brillo: disco Super-Snap rojo (grano extrafino)

Para el acabado y el pulido de las zonas interproximales se utilizan las bandas de pulido Super-Snap.

VENTAJAS

- Extremadamente finos y flexibles
- Sin núcleo metálico
- Sistema continuo: desde el contorneado hasta el alto brillo en cuatro pasos
- Bandas de pulido adaptadas para las zonas interdentales
- No araña el tejido dental duro ni la restauración
- Sujeción del disco estable sobre el mandril (máximo control durante el pulido)

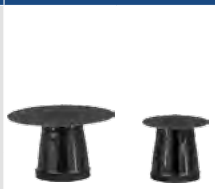
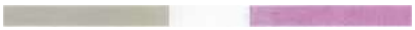
Rpm Recom. 10.000 - 12.000 / Máx. 15.000 / Presión de contacto 0,3 - 0,6 N

Discos Super-Snap

Los discos Super-Snap están previstos con soportes elásticos que se colocan sobre el mandril. Dado que no tienen núcleo metálico, evitan provocar daños y decoloración por descuido en el composite y el tejido dental duro. Los finos discos son flexibles, se doblan sin romperse y permiten un fácil acceso a las zonas proximales. Se suministran revestidos por el lado frontal, por el lado del mango y por los dos lados, y en el tamaño estándar (ø 12 mm) y mini (ø 8 mm).

Bandas de pulido Super-Snap

El sistema de pulido Super-Snap incluye las bandas de pulido adaptadas disponibles con el mismo grano y revestimiento que los discos. Con ellas se puede conseguir un acabado y un pulido de las superficies óptimo, también en la zona interdental.

	Contorneado		Acabado				Pulido		Alto brillo	
Discos										
	L506	L507	L508	L509	L528	L522	L501	L519	L502	L521
	Negro (grueso)		Violeta (medio)				Verde (fino)		Rojo (extrafino)	
							L511	L531	L512	L532
Mandriles										
	0438		0439				0440			
	FG		CA				CA (plástico)			
Bandas de pulido										
	L525						L526			
	Negro (grueso) / Violeta (medio)						Verde (fino) / Rojo (extrafino)			

Ref.	Cantidad	Producto
		Super-Snap
0500	1 ud.	Super-Snap Rainbow Technique Kit, mango CA (ver pág. 30)
0505	1 ud.	Super-Snap Mini-Kit, mango CA
L506	50 uds.	Discos Super-Snap, negro (grueso), lado frontal revestido
L507	50 uds.	Minidiscos Super-Snap, negro (grueso), lado frontal revestido
L508	50 uds.	Discos Super-Snap, violeta (medio), lado frontal revestido
L509	50 uds.	Discos Super-Snap, violeta (medio), lado del mango revestido
L528	50 uds.	Discos Super-Snap, violeta (medio), ambos lados revestidos
L522	50 uds.	Minidiscos Super-Snap, violeta (medio), ambos lados revestidos
L501	50 uds.	Discos Super-Snap, verde (fino), ambos lados revestidos
L519	50 uds.	Minidiscos Super-Snap, verde (fino), ambos lados revestidos
L502	50 uds.	Discos Super-Snap, rojo (extrafino), ambos lados revestidos
L521	50 uds.	Minidiscos Super-Snap, rojo (extrafino), ambos lados revestidos
L525	100 uds.	Bandas de pulido Super-Snap, negro / violeta (grueso / medio)
L526	100 uds.	Bandas de pulido Super-Snap, verde / rojo (fino / extrafino)

Ref.	Cantidad	Producto
		Super-Snap X-Treme
0508	1 ud.	Super-Snap X-Treme Technique Kit, mango CA (ver pág. 30)
0506	1 ud.	Super-Snap X-Treme Standard Disk Kit, 50 discos Super-Snap X-Treme verdes y 50 rojos
0507	1 ud.	Super-Snap X-Treme Mini Disk Kit, 50 discos Super-Snap X-Treme verdes y 50 rojos
L511	50 uds.	Discos Super-Snap X-Treme, verde (fino), ambos lados revestidos
L512	50 uds.	Discos Super-Snap X-Treme, rojo (extrafino), ambos lados revestidos
L531	50 uds.	Minidiscos Super-Snap X-Treme, verde (fino), ambos lados revestidos
L532	50 uds.	Minidiscos Super-Snap X-Treme, rojo (extrafino), ambos lados revestidos
		Mandriles
0438	6 uds.	mandril FG *
0439	6 uds.	mandril CA, acero
0440	100 uds.	mandril CA, plástico

* Elegir el mango FG solo cuando se disponga de un accionamiento de marcha lenta con soporte FG.

Los discos y las bandas de pulido Super-Snap y Super-Snap X-Treme son artículos desechables.

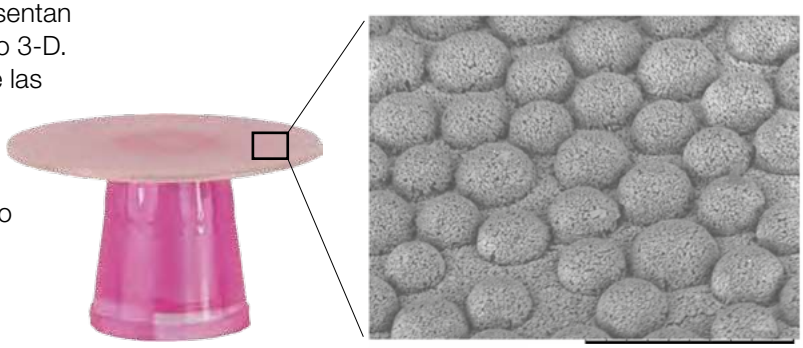
Super-Snap ■ Super-Snap X-Treme (continúa de la página 29)

Para el pulido de composites microrellenos e híbridos

Discos Super-Snap X-Treme

Los discos de pulido Super-Snap X-Treme, una evolución de los discos Super-Snap verdes y rojos, son más gruesos y permiten una mayor presión de contacto durante el pulido. Destacan por su larga durabilidad y por una mayor firmeza, sin perder su ya conocida flexibilidad en la zona interproximal.

Los discos Super-Snap X-Treme rojos presentan por primera vez un innovador revestimiento 3-D. Los residuos del pulido se depositan entre las semiesferas de partículas de óxido de aluminio repartidas de forma homogénea y son conducidos hacia fuera. De esta manera se garantiza que el polvo del pulido no se acumule ni se apelmace en la superficie de abrasión, evitando así los posibles arañazos posteriores.



L D3,1 x400 200 µm

Los discos Super-Snap X-Treme (diámetro mini y estándar) están revestidos por los dos lados.



El Super-Snap Rainbow Technique Kit incluye discos complementarios con diferentes granos. Incluye 180 discos (100 uds. estándar / 80 uds. mini), 40 bandas de pulido, 2 piedras Dura-White (CN1 y FL2), 1 midipunta CompoSite Fine y 4 mandriles para contra-ángulo.



El volumen de suministro del Super-Snap X-Treme Technique Kit contiene un total de 160 discos con cuatro granos diferentes (80 uds. Super-Snap / 80 uds. Super-Snap X-Treme), 40 bandas de pulido, 2 piedras Dura-White (CN1 y FL2), 2 midipuntas CompoSite y 2 midipuntas CompoSite Fine, así como 4 mandriles para contra-ángulo.



El Super-Snap Mini-Kit incluye discos con todos los granos disponibles: 48 discos (32 uds. estándar / 16 uds. mini), 1 midipunta CompoSite Fine y 1 mandril para contra-ángulo.



El Super-Snap X-Treme Standard Disk Kit contiene 50 discos estándar verdes y 50 rojos. En el Super-Snap X-Treme Mini-Disk Kit hay 50 discos de pulido mini verdes y 50 rojos.

SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE
Ficha técnica

Nombre : Sutura quirúrgica estéril

EC : 0373 - Clase III según la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Fabricante : Ergon Sutramed S.p.A.
Via Giuseppe Gregoraci, 12 – 00173 Roma
Fabricación : Zona Industriale – 67062 Magliano dei Marsi (AQ)

Clasificación : Sutura natural trenzada no absorbible de origen natural, según los requisitos de la Farmacopea Europea.

Composición : Fibroina, una proteína derivada de las larvas del gusano de seda de la especie *Bombyx mori*, compuesta por una macromolécula lineal formada por 10 aminoácidos diferentes que contienen grupos –CO- y –NH-

Recubrimiento : Silicona o cera de abejas para seda negra. La seda virgen (teñida de azul) no está revestida.

Color : - Seda negra (Logwood Black C.I. 75290);
- Seda azul (C.I. 52015) para seda virgen

Tamaño y agujas estándar : Las suturas están disponibles en varias longitudes y calibres (USP/EP) en hebras precortadas, y montadas con agujas de acero inoxidable, en diversas dimensiones y formas. Mayor información se describe en el catálogo general.

Producto libre de látex

Reacciones adversas : La sutura SILK puede provocar una reacción inflamatoria local.

Especificidad : Se ha observado una pérdida de la fuerza tensil después de un año, como consecuencia de la degradación "in vivo".

Propiedades de anudado : Para una mayor seguridad en el anudado, es preferible aplicar la técnica quirúrgica estándar del nudo quirúrgico plano o cuadrado envolviendo la cabeza del hilo, según las circunstancias y en base a la experiencia del cirujano.

Indicaciones: La sutura quirúrgica SILK está indicada en el reemplazo de válvulas cardíacas, cirugía cardiaca y otros procedimientos quirúrgicos, según el criterio del usuario.

Esterilidad : producto estéril.

Vida útil: 5 años

Envase: Envases de 12/18/24/36/48 unidades

Advertencias: Dispositivo de un solo uso.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
Conservar en lugar fresco y seco y lejos de fuente de calor.

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS													
FUERZA MEDIA													
ERGON SUTRAMED						FARMACOPEA							
CALIBRE		Capacidad de hilo de aguja		Hilo con nudo estándar		Capacidad de hilo de aguja		Mínimo permitido		Hilo con nudo estándar		Capacidad de hilo de aguja	
EP	USP	Kg	daN	Kg	daN	Kg	daN	Kg	daN	Kg	daN	Kg	daN
0,2	10/0	0,058	0,056	0,098	0,096								
0,3	9/0	0,199	0,195	0,154	0,150					0,036	0,035	0,006	0,006
0,4	8/0	0,301	0,295	0,223	0,219	0,051	0,05	0,026	0,025	0,061	0,060	0,015	0,015
0,5	7/0	0,385	0,377	0,351	0,344	0,082	0,08	0,041	0,040	0,102	0,10	0,036	0,035
0,7	6/0	0,462	0,453	0,446	0,437	0,173	0,17	0,082	0,080	0,153	0,15	0,061	0,060
1	5/0	1,21	1,19	0,928	0,909	0,235	0,23	0,112	0,11	0,306	0,30	0,102	0,10
1,5	4/0	1,64	1,61	1,02	0,999	0,459	0,45	0,235	0,23	0,510	0,50	0,153	0,15
2	3/0	1,82	1,78	2,06	2,02	0,694	0,68	0,347	0,34	0,918	0,90	0,306	0,30
3	2/0	2,38	2,34	3,65	3,58	1,12	1,10	0,459	0,45	1,531	1,50	0,918	0,90
3,5	0	2,83	2,77	4,91	4,81	1,53	1,50	0,459	0,45	2,245	2,20	1,326	1,30
4	1	3,69	3,62	5,66	5,55	1,84	1,80	0,612	0,60	2,755	2,70	1,531	1,50
5	2	7,63	7,48	10,86	10,64	1,84	1,80	0,714	0,70	3,571	3,50	2,245	2,20
6	3&4	7,51	7,36	11,27	11,04	2,55	2,50	1,275	1,25	5,102	5,00	2,755	2,70

FICHA TECNICA MASCARILLAS FACIALES DESECHABLES	
Nombre Comercial del Producto	Mascarilla desechable o Tapabocas.
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico no invasivo riesgo I.
Presentaciones Comerciales	Caja dispensadora x 50 unidades.
Especificaciones	100% Polipropileno, Tela no tejida 20g/m2 35g/m2 20g/m2.
Características	Mascarilla desechable fabricada con tejido polipropileno (PP) de tres capas. Termosellado, con adaptador nasal ligero y moldeable, situado en el borde superior de forma longitudinal. Con elástico. Exenta de fibra de vidrio y látex.
Uso	Prevención respiratoria contra partículas sólidas y liquidas del aire. Protección contra salpicaduras de sangre y saliva. Protección respiratoria efectiva confortable e higiénica.
Frecuencia de uso	Durante la emergencia por Covid 19, el uso de tapabocas y otros insumos es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores. Uso único, no reutilizable.
Carga microbiológica	No estéril, libre de patógenos
Dimensiones y Diseño	**Adulto:** Dimensión: 17 cm x 9 cm Nota: Tolerancia en las dimensiones de ± 0.5 cm
Color	Azul, blanco.

TIMELINE	
USO Base/Liner a base de dimetacrilato de Uretano.	
ESPECIFICACIONES Base liner de fotocurado Liberación consistente y uniforme de fluor Contiene fosfatos promotores de la adhesión Copolimeriza con la resina Propiedades de aislante térmico, resistente al acido y al agua Radiopaco	
COMPOSICIÓN Mezcla de resina : Fosfato de metacrilato penta Resina de metacrilato de uretano Sulfinato – tolueno Camforquinona	
PRECAUCIONES Se recomienda durante todos los procedimientos clínicos que profesionales, auxiliares y pacientes, utilicen anteojos protectores de acuerdo a normas de bioseguridad.	
CONTRAINDICACIONES Ninguna conocida	
INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO	
PRESENTACIÓN Tubo de 4 g	
FECHA DE VENCIMIENTO	
MARCA: Timeline, Dentsply	
REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE 2006DM-0000352	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO 30/11/2016	
ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN EE UU	
PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___	
Firma Responsable	

Tiranervios	
USO Instrumento en acero inoxidable que sirve para retirar el tejido pulpar de los conductos.	
ESPECIFICACIONES Instrumentos fileteados en 7 tamaños (XXXXF, (XXXF ,XXF, XF, F, M, C)	
COMPOSICIÓN Acero inoxidable, modelo DIN 1.4197, conteniendo 13% de cromo	
PRECAUCIONES Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.	
CONTRAINDICACIONES No conocidas	
INFORMACIÓN ADICIONAL DEL PRODUCTO	
PRESENTACIÓN Blister X10 unidades surtidos en tamaños XXXXF (una unidad), XXXF (una unidad), XXF (dos unidades), XF (dos unidades), F (dos unidades), M (una unidad), C (una unidad) en 21 mm	
FECHA DE VENCIMIENTO No aplica	
MARCA: Maillefer	
REGISTRO INVIMA Y/O CERTIFICACIÓN DE QUE NO LO REQUIERE 2007 DM 0001121	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO 22-11-2017	
ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL BIEN Suiza	
PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: SI _X_ NO___	
Firma Responsable	

Proquident Más Bienestar	**TIRAS DE MYLLAR**	Código GC-FT-23
		Versión 2
		Página 1 de 1

ASPECTO	**ESPECIFICACIÓN**
COMPOSICIÓN	Cintas de Poliéster transparentes Dimensiones: 4” x 3/8” x 0.002
USOS	Como matriz en obturaciones de resinas y silicatos
MODO DE EMPLEO	Según criterio del profesional
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja por 50 unidades
EMBALAJE	Caja de carton por 45 cajas
EAN 13	7702314240655
EAN 14	37702314240656

PRESENTACION COMERCIAL



JEFE DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.

MICRODONT

DENTAL PRODUCTS

ABRASIVE STRIPS DATA SHEET

March, 2010.

MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA.
Rua Augusto Ferreira de Moraes, 224 - Socorro - São Paulo - SP

www.microdont.com.br

Factory
Fone.: +55 11 5548 1133
Fax.: +55 11 5523 1020
microdont@microdont.com.br

Sales
Fone.: +55 11 3039 5500
Fax.: +55 11 3039 5508
microdont@microdont.com.br

INDEX

Form, Structure, Dimensions, Photos, Models…… 2
Principle of Action……. 3
Raw materials, Components…… 3
Instruction for Use……. 3
Packing……. 3
Warnings …… 3
Environment ……. 4
Condition of Storage……. 4
Shelf life……4
Declaration of Applicable Standards …… 4
Manufacturing Methods and Quality Control ……. 5

Form, Structure, Dimensions, Photos, Models

ABRASIVE POLYESTER STRIPS - TIRAS ABRASIVAS DE POLYESTER

MODEL / MODELO	Code# / Código	Thickness / Espeso	Length / Extensión	Grit Size / Granulación	Packing / Embalaje
	10302.001 10302.004	2.5 mm	170	240/320	Box/Caja 100 Box/Caja 150
	10302.002 10302.005	4.0 mm	170	240/320	Box/Caja 100 Box/Caja 150
	10302.003 10302.006	6.0 mm	170	240/320	Box/Caja 100 Box/Caja 150



Thin and flexible stripes with high durability, covered with micro aluminum oxide particles. Excellent grinding and finishing which results in a bright and smooth surface for composite restoration.

Also used for polishing of interproximal surfaces.

Tiras finas y flexibles con alta durabilidad, cubiertas con micro-particulas de oxido de alumina. Excelente abrasión y acabamiento resultando en una brillante y suave superficie de la restauracion en resina.

Tambien utilizada para pulido de las superficies interproximales.

DIAMOND POLYESTER STRIPS - TIRAS ABRASIVAS DE POLYESTER DIAMANTADA

MODEL / MODELO	Code# / Código	Thickness / Espeso	Length / Extensión	Grit Size / Granulación	Packing / Embalaje
	10308.001 10308.003 10308.005	2.5 mm	170	(20) Fine/Fino (40) Medium/Medio (60) Coarse/Grueso	Box/Caja 10
	10308.002 10308.004 10308.005	4.0 mm	170	(20) Fine/Fino (40) Medium/Medio (60) Coarse/Grueso	Box/Caja 10

STAINLESS STEEL ABRASIVE STRIPS - TIRAS DE ACERO ABRASIVAS

MODEL / MODELO	Code# / Código	Thickness / Espeso	Length / Extensión	Grit Size / Granulación	Packing / Embalaje
MONO FACE - MONO FACE					
	10304.004	2.5 mm	150	240	Box/Caja 12
	10304.005	4.0 mm	150	240	Box/Caja 12
	10304.006	6.0 mm	150	240	Box/Caja 12
DOUBLE FACE - DOBLE CARA					
	10304.010	2.5 mm	150	240	Box/Caja 12
	10304.008	4.0 mm	150	240	Box/Caja 12
	10304.009	6.0 mm	150	240	Box/Caja 12



STAINLESS STEEL DIAMOND STRIPS - TIRAS DE ACERO DIAMANTADAS

MODEL / MODELO	Code# / Código	Thickness / Espeso	Length / Extensión	Grit Size / Granulación	Packing / Embalaje
	10309.003 10309.005 10309.007	2.5 mm	150	(20) Fine/Fino (40) Medium/Medio (60) Coarse/Grueso	Box/Caja 10
	10309.004 10309.006 10309.008	4.0 mm	150	(20) Fine/Fino (40) Medium/Medio (60) Coarse/Grueso	Box/Caja 10
SUPER DIAMOND STRIPS - SUPER TIRAS DE ACERO DIAMANTADA					
	10309.001	2.5 mm	150	45	Box/Caja 10
	10309.002	4.0 mm	150	45	Box/Caja 10

The new Microdont Diamond Strips are very flexible and adapts to the contoured proximal regions af all type of filling. To be used on composites, acrylics, glass ionomer cements and amalgam. It s natural diamond last longer and cut smoother. For easy insertion they have the center gapped. Also used for polishing of interproximal surfaces.

Las nuevas tiras diamantadas Microdont son muy flexibles y se adaptan al contorno proximal de todos los tipos de materiales duran mucho mas y cortan mas suavemente. Para facil insercion poseen centro natural. Tambien utilizadas para pulido de superficies interproximales.

Principle of Action

Thin and flexible stripes with high durability, covered with Micron-Sized Diamond and or micro aluminum oxide particles. Excellent grinding and finishing which results in a bright and smooth surface for composite restoration.

The Microdont Strips are very flexible and adapts to the contoured proximal regions af all type of filling. To be used on composites, acrylics, glass ionomer, cements and amalgam. For easy insertion they have the center gapped.

Also used for polishing of interproximal surfaces.

Raw materials, Components

Stainless steel AISI 304

Micron-sized Diamond Particles

Micro Aluminum Oxide Particles

Film of Polyester

Instruction for Use

a) Place the strip in the interproximal tooth or the place to be trimmed.
b) Promote the grinding area.

Packing

Individual Packing: Plastic Blister

Bulk Packing: boxes of cardboard or plastic packing bags

Warnings

PERSONAL SAFETY:



Take protective measures during work when dust can develop that is harmful to one's health (some dusts are considered carcinogenic); wear a dust mask when work with dust.

Environment

Disposal:

The product and packaging should be sorted for environmental-friendly recycling.

Conditions of Storage

To store in clean and dry place.

Shelf life

Not perishable product. Validate date doesn't expire

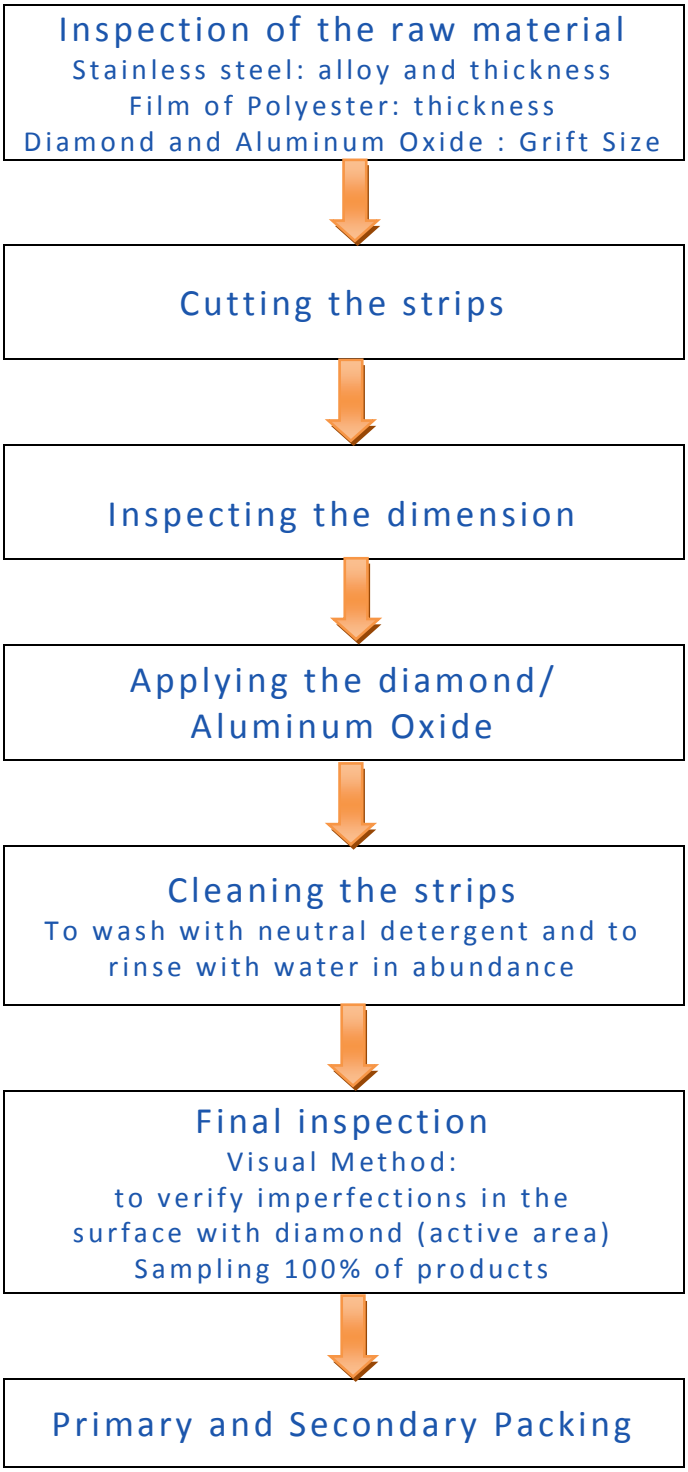
Declaration of Applicable Standards

Specific Standards for this product do not exist.

ISO14971:07: Medical devices - Application of risk management to medical devices

ISO 13485:03: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

Manufacturing Methods and Quality Control



Important Notice:

All the production processes are carried through by MICRODONT

Design and Development are carried through by MICRODONT

1. APLICACIÓN:

Indicadas para la remoción del exceso de amalgama interpuesto en las almenas y promover la forma anatómica ideal del diente. Se puede usar en todos los tipos de materiales, tales como: compósitos, acrílicos, ionómeros de cemento de vidrio y amalgamas.

2. COMPOSICIÓN:

Acero Inoxidable AISI 304, diamante, óxido de aluminio.

3. DECLARACIÓN DE NORMAS APLICABLES:

NORMA ESPECÍFICA PARA EL PRODUCTO: no existen normas específicas para este producto. Especificaciones internas Microdont de acuerdo con PQ GQ 037 y documentos asociados.

ISO 7711-3: Dental rotary instruments – Diamond instruments – Part 3: Grit sizes, designation and colors code.

ISO14971:2007: Medical devices - Application of risk management to medical devices

ISO 13485:2003: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

4. MODO DE USO:

a. Introducir la tira de lija en la región interproximal del diente o en el lugar por desbastarse.
b. Promover el lijado del área.

5. PROCESO DE FABRICACIÓN:

a. Cortar las placas de acero inoxidable;
b. Desengrasar las placas;
c. Aplicar el abrasivo por medio del proceso de electrodeposición;
d. Fijar el abrasivo;
e. Cortar las tiras en el ancho deseado;
f. Eliminar las rebabas de las tiras
g. Embalar.

6. CONTROL DE LOS REQUISITOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO POR MEDIO DE ENSAYOS:

a. Control de Materia Prima: Laudo de Ensayo Físico-Químico del Acero que debe cumplir con los requisitos de la AISI 304.
b. Inspección final hecha durante el proceso de embalaje.

Inspeccionar cuerpos extraños, espesor, ancho y longitud de la cinta de acero:

PARÁMETROS:	REQUISITOS:	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	NORMA DE REFERENCIA:
Ancho	2,50 mm	2,50 – 2,52 mm	POP GQ 037
Ancho	4,00 mm	4,00 – 4,05 mm	POP GQ 037
Ancho	6,00 mm	6,00 – 6,05 mm	POP GQ 037
Longitud	150,0 mm	150,0 - 152,0 mm	POP GQ 037
Espesor	0,05 mm	0,04 – 0,05 mm	POP GQ 037
Tamaño del grano	240,0 micras	235,0 – 245,0 micras	ISO 7711
Visual	Exento de cuerpos extraños	Ausencia de cuerpos extraños	Modelo estándar aprobado

7. EMBALAJE:

a. Caja plástica;



8. ALMACENAMIENTO:

Se deben almacenar las lijas de acero inoxidable en lugar limpio y exento de humedad.

9. PLAZO DE CADUCIDAD:

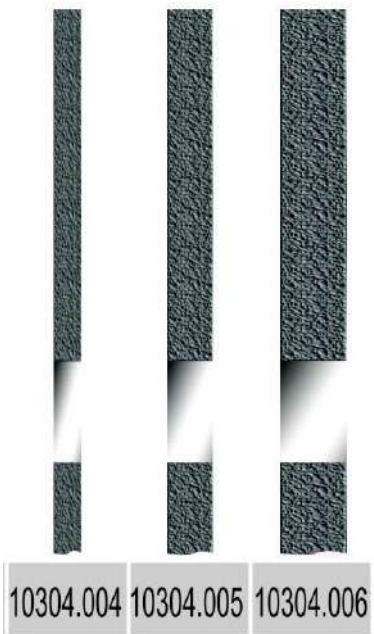
Las lijas de acero inoxidable no son perecederas.

10. PRECAUCIONES DURANTE EL USO:

N/A.

11.CÓDIGOS, DIMENSIONES, GRANULOMETRÍA Y CANTIDAD POR CAJA:

Código	Espesor	Longitud	Granulometría	Cantidad
10304.004	2.5 mm	150 mm	240 micras	12
10304.005	4.0 mm	150 mm	240 micras	12
10304.006	6.0 mm	150 mm	240 micras	12



QUIRUDENT **S.A.S.**

PRODUCTOS MEDICOS DENTALES

F I C H A T E C N I C A

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto	**:**	**Vaso Dappen de Vidrio**
Nombre del fabricante	**:**	**Quirúrgicos Dentales Quirudent S.A.S**
Dirección	**:**	**Calle 33 C 17 F2 - 83 Barrio Uribe Uribe**
Telefax	**:**	**444 5239 – 444 5248**
E-mail	**:**	**ventas@quirudent.com.co**
Ciudad	**:**	**Cali – Colombia**

COMPOSICION / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

MATERIAS PRIMAS
Vidrio granulado – post fundido.

COMPOSICION
Sílice 73% - Magnesio 0.8% - Altimina 1.75% - Sodio 14% - Calcio 10% - Hierro 0.02% - Selenio, Cobalto, Bórax

CARACTERISTICAS FISICAS
Vaso de vidrio en forma exagonal en su exterior y redondo en su forma interior, de 3.3 cms de alto X 2.5 cms de ancho en su parte inferior X 3.4 cms en su parte superior, de color transparente, con bordes redondeados.

CLASIFICACION DE RIESGOS
Riesgos para la salud: insignificante, en la actualidad no se ha demostrado ningún evento adverso, sin embargo se debe manejar con cuidado ya que se trata de vidrio y al dejarse caer al piso se puede romper y sus esquirlas causar lesiones.

ALMACENAMIENTO
En estantes de vidrio, madera o metal en su empaque original.

INFLAMABILIDAD

PRODUCTOS MEDICOS DENTALES

Ninguna

INDICACIONES DE USO
Se indica su uso para la preparación y mezcla de materiales para ser utilizados en los procedimientos odontológicos y de laboratorio dental.

PRESENTACION
Caja x 1 unidad

VIDA UTIL : Indefinida

ACLARACIONES
De libre venta, esta contemplado entre los productos que no requieren registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Certificación #2011005928 de INVIMA

OTRA INFORMACION
Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos y se refiere al producto en la forma en que se suministra, pretende describir nuestro producto bajo el punto de vista de los requisitos de seguridad y no pretende garantizar ninguna propiedad o característica particular.

DIRECTOR TENICO
Tomás E. Silva Duque
Q.F. de la U. del Atlántico

Vitrebond Plus

Ionómero de vidrio de base o liner



Descripción

Vitrebond Plus es una base cavitaria/ liner de Ionómero de Vidrio modificado con resina, foto polimerizable y en presentación clicker, dispensado más rápido y sencillo, con la mezcla correcta en todo momento.
Vitrebond Plus como base cavitaria protege contra la sensibilidad post operatoria, ofrece un alivio a las tensiones, actúa como barrera térmica, sella la dentina, previene las microfiltraciones.

Ventajas

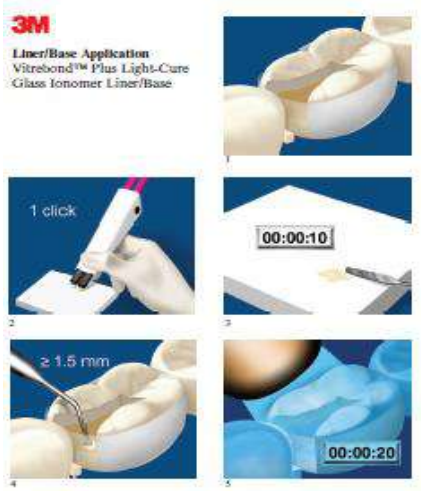
- Gran adhesión a la dentina, sellando el diente para protegerlo frente a la micro filtración, contribuyendo con esto a reducir el potencial de sensibilidad post operatoria
- Liberación de flúor de un verdadero ionómero de vidrio, re mineralización del fondo de la cavidad
- Dispensado de cantidades preestablecidas, pasta: líquido, gracias a su presentación clicker para obtener siempre resultados predecibles
- Menor tiempo de polimerización
- Baja viscosidad hace más fácil su colocación especialmente en cavidades profundas
- Barrera termal frente a las variaciones de temperatura
- La colocación previa de Vitrebond Plus al grabado acido protege los túbulos dentinario
- Claramente observable en términos de color

Indicaciones de Uso

Base/Liner bajo restauraciones de

- Composite
- Amalgamas
- Cerámicas
- Metal

Instrucciones de Uso



Aplicar primero 1/2mm o menos, cubriendo dentina
Foto polimerizar por 20 seg.
Pudiendo aplicar una segunda capa hasta llegar máximo a los 1,5 mm y fotocurar.

Presentación

Vitrebond Plus, kit de introducción incluye:

- 1 dispensador Clicker 10 g.
- 1 bloque de mezcla grande
- Instrucciones
- Guía de uso.

.

Actualización Nov 2017

División Soluciones de Cuidado Oral
3M

Vitremer™

02/25/2016

Ficha Técnica



Descripción

Vitremer™ es un material para reconstrucción de muñones y restauraciones de ionómero de vidrio con tecnología patentada de triple polimerización.

Características y Beneficios

- Alta resistencia a la fractura.
- Radiopaco.
- Baja solubilidad.
- Su exclusiva química de polimerizado en obscuro permite su colocación en una sola intención, lo que elimina la necesidad de la colocación en capas y ahorra tiempo, gracias a su novedosa tecnología de triple curado.
- Demuestra el fraguado de un ionómero de vidrio verdadero, en cuya polimerización se libera flúor durante un tiempo prolongado, y su adhesión a la estructura dental, brindándole una mayor confianza al odontólogo.
- Como material restaurador, brinda excelentes propiedades de manipulación y un tiempo de trabajo en boca prolongado para facilitar su uso.
- Gran estética gracias a seis tonos estándar y dos tonos especiales.

Composición:

Vitremer restaurador/reconstructor de muñones, está compuesto por un polvo y un líquido. El polvo es vidrio de fluoroaluminosilicato radioopaco. El líquido es una solución acuosa de ácido polialquenoico modificado, sensible a la luz. Vitremer restaurador/ reconstructor de muñones, proporciona los principales beneficios de los cementos de ionómero de vidrio: adhesión a la estructura dental, liberación de flúor y biocompatibilidad.

Se compone de: polvo de ionómero de vidrio de triple polimerización, líquido de ionómero de vidrio, primer y brillo de acabado.

Polvo: El polvo del ionómero de vidrio Vitremer de triple polimerización está compuesto de cristal de fluoraluminiosilicato radiopaco.

También contiene el sistema catalizador REDOX microencapsulado que proporciona la polimerización del metacrilato en ausencia de luz.



El polvo contiene pequeñas cantidades de pigmentos para proporcionar los distintos colores. Cuatro Vita: A3, A4, C2 y C4, color odontopedíatrico (más claro que Vita BI) y color azul para la reconstrucción de muñones.

Liquido: El líquido de ionómero de vidrio es sensible a la luz, es una solución de ácido policarboxílico modificado con grupos metacrilatos. Contiene el copolímero empleado en el líquido del Vitrebond, agua, HEMA y foto iniciadores. Es similar en su composición al líquido del Vitrebond pero difiere en la concentración de cada componente.

Primer: El primer es un líquido fotopolimerizable de un sólo componente diseñado para su uso en el ionómero de vidrio de triple polimerización. Compuesto del copolimero de Vitrebond, HEMA, etanol y fotoiniciadores. El primer es de naturaleza ácida.

Su función es modificar el smear-layer y mojar adecuadamente la superficie dental para facilitar la adhesión del ionómero de vidrio.

Brillo De Acabado: El brillo de acabado lo compone una resina fotopolimerizable. Su uso es opcional y no se recomienda en la reconstrucción de muñones.

Usos y aplicaciones

El sistema Vitremer reconstructor/restaurador de muñones está indicado para:

- Restauraciones de Clases III y V
- Restauraciones de erosiones/abrasiones cervicales.
- Restauraciones de caries de cuello.
- Restauraciones de Clases I y II en dentición primaria.
- Reparación temporal de dientes fracturados.
- Defectos de rellenado y áreas de socavado en preparaciones de coronas.
- Cuando una reconstrucción de muñón donde al menos la mitad de la estructura dentaria de la corona permanece para proporcionar apoyo a la corona.
- Restauraciones laminadas o sandwich.
- Restauraciones provisionales.

Instrucciones de uso

I. Como restaurador estético y reconstructor de muñones

1. Selección del color. Para restauraciones estéticas, seleccionar el tono de polvo deseado usando la guía de colores Vitremer. Para reconstruir muñones, el polvo de tono azul proporcionará un color de contraste con la estructura dental y es el recomendado para esta aplicación. Si se desea, también pueden ser empleados los otros tonos de polvo Vitremer para reconstruir muñones.
2. Aislamiento. El dique de goma es el método preferible de aislamiento. También pueden emplearse retracción gingival y rollos de algodón.



3. Preparación de la cavidad. Retirar caries. Preparar la cavidad con una mínima reducción dental y con ángulos internos redondeados. Terminar el margen cavosuperficial con unión completa (sin bisel). Si no se requiere preparación, limpiar las superficies que van a ser restauradas con piedra pómez/agua. Lavar y secar la cavidad.
4. Retención. Para la reconstrucción de muñones con múltiples cúspides perdidas, se puede requerir la colocación de pins para la retención.
5. Protección de la pulpa. Si no hay exposición directa de la pulpa, no se requiere base cavitaria. El sistema Vitremer restaurador/reconstructor de muñones no se recomienda para cubrir la pulpa directamente.
6. Colocación de la matriz. Si se desea, colocar la matriz apropiada para la restauración.
7. Imprimación/Acondicionado. Dispensar unas gotas del acondicionador Vitremer en el pocillo. Usando un pincel, aplicar acondicionador durante 30 segundos a las superficies de esmalte y dentina que van a ser unidas. Rellenar el acondicionador cuando se necesite para asegurar que las superficies se mantienen húmedas con el acondicionador durante el tiempo de aplicación recomendado. Para las reconstrucciones de muñones con pins, aplique el acondicionador a los pins también.
8. Secar el acondicionador usando la jeringa de aire durante 15 segundos. No lavar. Después del secado, las superficies condicionadas, tendrán una apariencia brillante. Fotopolimerice las superficies acondicionadas secas durante 20 segundos utilizando una lámpara de fotopolimerización de 3M ESPE u otra lámpara de intensidad comparable. Las superficies fotopolimerizadas aparecerán brillantes. Nota:
   - Al secar adecuadamente y fotopolimerizar separadamente, se puede obtener una máxima adhesión del ionómero de vidrio a la estructura del diente.
   - El acondicionador es sensible a la luz y contiene alcohol. Minimizar la exposición a la luz ambiental y evaporación, para ello, dispensar el producto justo antes de su uso y colocar la tapa del vial inmediatamente después del dispensado.
9. Dispensar polvo y líquido. Los envases de polvo Vitremer llevan precintos protectores. Retirar completamente el precinto antes de su uso. Desenroscar el tapón, retirar y desechar el precinto. Volver a colocar el tapón. La relación normal de polvo/líquido es de 2,5/1 en peso y puede ser obtenido con el mismo número de cucharaditas de polvo y gotas de líquido. Se puede incorporar polvo adicional para obtener una mezcla de consistencia más gruesa. Dos cucharaditas de polvo y 2 gotas de líquido proporcionarán la cantidad de material adecuada para restauraciones estéticas. Cuatro cucharaditas de polvo y 4 gotas de líquido proporcionarán la cantidad adecuada de material para reconstruir muñones. Se recomienda el uso de mezclas separadas para cada restauración que se coloque. Agitar el frasco para esponjar el polvo antes de dispensar. Introducir la cucharilla en el frasco, llénela en exceso y enrásela contra el enrasador de plástico para retirar el exceso de polvo y obtener una cucharilla rasa. Dispense el número de cucharillas de polvo deseadas en el bloque de mezcla. El mejor método de obtener el tamaño adecuado de gota es mantener el vial de líquido Vitremer verticalmente con la punta hacia abajo y sin que la punta toque el bloque de mezcla. Presione el vial para dispensar el número deseado de gotas de líquido en el bloque de mezcla. Nota:
   - El polvo del ionómero de vidrio es sensible a la humedad elevada. Almacenar con la tapa apretada fuertemente y alejada de zonas de humedad elevada.
   - El líquido del ionómero de vidrio es sensible a la luz. Protegerlo de la luz ambiental dispensándolo justo antes de su aplicación y colocando el tapón del vial inmediatamente después del dispensado.



10. Mezcla. Utilizando una espátula de cemento, mezclar el polvo en el líquido. Todo el polvo debe ser incorporado en el líquido en 45 segundos. El tiempo de trabajo de la mezcla normal de polvo/líquido es de 3 minutos a temperatura ambiente, desde el comienzo de la mezcla. Temperaturas más elevadas acortarán el tiempo de trabajo. Temperaturas inferiores alargarán el tiempo de trabajo. Rellenar por abajo la punta dispensadora presionándola sobre la mezcla de ionómero de vidrio, insertar el émbolo por debajo de la punta dispensadora y colocar ésta en el dispensador de 3M ESPE.
11. Colocación. Se recomienda la aplicación del material en un campo de trabajo bien seco. Dispensar de la jeringa la mezcla de ionómero de vidrio en la cavidad manteniendo la punta inmersa en el material para minimizar el atrapamiento de aire. Contornear la restauración usando una matriz de plástico o un instrumento de aplicación apropiado. Para reconstrucción de muñones, dispensar el ionómero de vidrio en las áreas de socavado, alrededor de los pins y postes y llenar la preparación. Condensar el ionómero de vidrio con rollos de algodón húmedos sujetos con pinzas para algodón en lugar de usar un instrumento de metal, para prevenir la incorporación de huecos o aire en la superficie del material.
12. Fotopolimerización. Fotopolimerice el ionómero de vidrio exponiendo su superficie al completo a 40 segundos de luz visible con una lámpara de fotopolimerización de 3M ESPE u otra lámpara dental de intensidad comparable. La profundidad máxima de material para la fotopolimerización no deberá exceder de 2 mm. Para la reconstrucción de muñones, donde ha sido colocada una banda matriz de metal, fotopolimerizar el ionómero de vidrio desde oclusal durante 40 segundos. El tiempo de autopolimerizado es de 4 minutos desde el comienzo de la mezcla a temperatura de la cavidad oral. Para la reconstrucción de muñones, algunas áreas pueden ser fotopolimerizadas o dejar que autopolimericen retirando la matriz a continuación.
13. Acabado. Inmediatamente después del fraguado, la restauración de ionómero de vidrio puede ser contorneada usando instrumentos rotatorios convencionales con agua en spray. Se recomiendan para el pulido y acabado final el sistema de disco Sof-Lex™, fabricado por 3M ESPE. Inmediatamente después del endurecimiento, el muñón reconstruido de ionómero de vidrio puede ser tallado usando instrumentos rotatorios convencionales con spray de agua. Nota:
    - El muñón tallado de ionómero de vidrio es compatible con los materiales de impresión convencionales.
    - La reconstrucción de muñones de ionómero de vidrio tallada deberá mantenerse húmeda con saliva o lubricada para evitar la unión a provisionales de endurecimiento químico.
    - El muñón tallado de ionómero de vidrio no adherirá con cementos temporales.
14. Aplicación del barniz de brillo/acabado. Para una mayor estética, aplicar el brillo de acabado Vitremer en la restauración pulida. Lavar y secar suavemente la restauración. Dispensar una gota de brillo de acabado en un pocillo limpio o en el bloque de mezcla limpio. Usando un pincel, aplicar una capa de brillo de acabado sobre la restauración de ionómero de vidrio y fotopolimerizar durante 20 segundos con la lámpara de fotopolimerización de 3M ESPE. Para la reconstrucción de muñones, no es necesario el brillo de acabado. Nota:
    - El brillo de acabado es un material fotosensible. Proteja de la exposición a la luz ambiental dispensándolo justo antes de usar y volviendo a colocar la tapa inmediatamente después de dispensar.



II. Como restauración laminada/sandwich Indicación:

La técnica está indicada:

a. donde los márgenes están localizados parcialmente en dentina o en esmalte aprismático como, por ejemplo, en cavidades de Clase II profundas. Para cavidades que tengan márgenes de esmalte prismático, es preferible una restauración de composite adhesiva.
b. donde el diseño de la cavidad permite un mínimo grosor de restaurador de composite de unos 2 mm. en superficies oclusales. Instrucciones de uso

1. Selección del color: Seleccione el tono deseado de restaurador Z100™ Restaurativo, fabricado por 3M ESPE.
2. Aislamiento: El dique de goma es el método preferible de aislamiento.
3. Preparación de la cavidad: Preparar la cavidad con una mínima reducción dental y con ángulos internos redondeados.
4. Colocación de la matriz: Colocar la matriz y cuñas apropiadas a la restauración.
5. Colocación del ionómero de vidrio.
   a. Imprimación/Acondicionado: Aplicar el acondicionador del Vitremer durante 30 segundos a las superficies de esmalte y dentina a ser cubiertas con la base de Restaurador Vitremer. No lavar. No lavar. Secar con aire durante unos 15 segundos. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
   b. Dispensar/Mezclar: Dispense un número igual de cucharaditas de polvo Vitremer y de gotas de Vitremer líquido. Mezcle el polvo en el líquido en 45 segundos. Rellenar la punta dispensadora con el material.
   c. Colocación: Dispensar de la jeringa el material restaurador Vitremer dentro de la cavidad tallada. Para restauraciones de Clase II, extender la base de restaurador no más allá del punto de contacto proximal. Fotopolimerice durante 40 segundos.
   d. Refinamiento: Soltar la matriz. Usando un instrumento rotatorio, retirar el exceso de acondicionador Vitremer y base de restaurador de los márgenes del esmalte y paredes de la cavidad que se unirán posteriormente con el sistema adhesivo/composite. Nota: La omisión de este paso puede provocar una disminución de la fuerza de adhesión de los sistemas adhesivo/composite.
6. Aplicación del sistema adhesivo
   a. Grabar: Aplique grabador Scotchbond™, fabricado por 3M ESPE, (35% gel de ácido fosfórico) al esmalte y dentina expuesta. No es necesario aplicar el grabador a la base de restaurador Vitremer, pero no afecta adversamente a la unión a su superficie. Esperar 15 segundos. Lavar durante 15 segundos. Secar durante 2 segundos.
   b. Imprimación/acondicionado: Aplicar el acondicionador polivalente Scotchbond Multi-Purpose, fabricado por 3M ESPE, en esmalte grabado, dentina y base restauradora Vitremer. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.
   c. Aplicación adhesiva: Aplicar adhesivo polivalente Scotchbond MultiPurpose al esmalte grabado, dentina y la base restauradora Vitremer. Fotopolimerice todas las superficies durante 10 segundos.
7. Colocación del restaurador de composite:
   a. Para un mejor resultado, no unir las cúspides bucal y lingual juntas con un único incremento de restaurador. Colocar el composite restaurador Z100 Restorative en múltiples incrementos. Fotopolimerizar cada incremento durante 40 segundos.
   b. Acabar y pulir para completar la restauración.



Precauciones y Advertencias

Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización producto. Lávese completamente después de la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar
Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Este producto está diseñado para guardarse y ser utilizado a temperatura ambiente. La vida media a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente superior a 27°C o inferior a 10°C, de manera constante, puede reducir la vida media del material. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad. El acondicionador, líquido y brillo de acabado del ionómero de vidrio, son materiales sensibles a la luz. Protegerlos de la exposición a la luz ambiente dispensándolos justo antes de su uso y colocando la tapa inmediatamente después del dispensado. El polvo ionómero de vidrio Vitremer es sensible a humedad elevada. Almacenar con la tapa apretada fuertemente y alejada de zonas de humedad elevada. Ninguna persona está autorizada para facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Incinerar en una instalación de incineración de residuos permitidos. Destrucción adecuada puede requerir el uso de combustible adicional durante los procesos de incineración. Como alternativa de eliminación, desechar el producto en una instalación autorizada de eliminación de residuos químicos. Consulte con las autoridades reguladoras respectivas para determinar las instalaciones de tratamiento y eliminación disponibles.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): No está regulado



Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201023960	Vitremer™ Repuesto Polvo A3 9 gr	10	INVIMA 2006DM-0000148	Riesgo IIA
70201013342	Vitremer™ Repuesto Líquido 8 ml	10	INVIMA 2006DM-0000148	Riesgo IIA
LH000004994	Vitremer™ Kit Color A3, (Polvo 5gr, Liquido 2.5ml, Primer 2ml + Abrillantador 2ml)	10	INVIMA 2006DM-0000148	Riesgo IIA

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Liquido translucido incoloro con olor característico aromático.
SOLUBILIDAD	Insoluble en agua
GRAVEDAD ESPECIFICA	0.8335-0.8835
COMPOSICION	Xilol, Alcohol: (75-78% de Xileno)
USOS	Utilizado para disolver la gutapercha cuando es necesario remover la obturación endodontica de un diente; por diferentes razones de fracaso del tratamiento definidas por el odontólogo.
MODO DE EMPLEO	Tomar una pequeña cantidad de xilodent en un recipiente de vidrio, sumergir la lima para endodoncia en el líquido, luego llevarla al conducto. Aplicar por un tiempo mínimo de 10 minutos para remover toda la gutapercha; descartar el residuo.
ADVERTENCIA	- Por su base activa (dimetilbenceno) solo actúa sobre resinas vegetales (gutapercha), no sobre cementos (eugenolatos o fosfato de óxido de zinc)
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Mantener el recipiente bien tapado, en un lugar fresco y seco, retirado de la luz directa y fuera del alcance de los niños.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase de vidrio por 20 ml (Ver fotografía adjunta)
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	2010DM-00005371
EMBALAJE	Empaques por 6 unidades
EAN 13	7702314230724
EAN 14	17702314230721

PRESENTACION COMERCIAL



JEFE DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.

ULTRADENTAL	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO**	**Versión: 0** **Fecha: Noviembre 2014** **Código: FT-GT-047**

NOMBRE DEL PRODUCTO:	**FRESA DE CARBURO MARCA ALPEN**	**REF:**	**600118632**	**NOMBRE GENERICO:**	**FRESA DE CARBURO ZECRYA**



DATOS GENERALES:

PRESENTACION:	**UNIDAD (CAJA POR 10 UNIDADES)**
FABRICANTE:	**COLTENE/ WHALEDENT INC ESTADOS UNIDOS**
IMPORTADO POR:	**ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2014DM-0011905**
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	**14 DE OCTUBRE 2024**
CLASIFICACION DE RIESGO:	**I IA**
TIPO DISPOSITIVO:	**INVASIVO**
VIDA UTIL:	**NO APLICA**
ALMACENAMIENTO	**Almacenar un lugar fresco**

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

COMPOSICION:	**90% DECARBURO DE TUNGSTENO Y UN 10% DE COBALTO.**	
USOS:	**DISPOSITIVO ROTADOR DE CARBURO DISENADO PARA ENCAJAR EN PIEZAS DE MANO DENTAL Y DESTINADO A CORTAR ESTRUCTURAS DURAS EN LA BOCA COMO HUESO 0 DIENTES. TAMBIEN PUEDE SER USADO PARA CORTAR METALES DUROS, PLASTICOS, PORCERLANAS Y MATERIALES SIMI LARES. IGUALMENTE PARA LA PREPARACION DE LA CARIES Y CAVIDADES PARA RELLENO 0 CONDUCTO RADICULAR, EXTRACCION DE CORONAS U OTRAS RESTAURACIONES, ASÍ COMO PARA DAR FORMA Y PREPARAR DIENTES Y ESTRUCTURAS DE NUCLEO PARA LA COLOCACION DE COR0NAS DE CERAMICA 0 DE METAL.**	
CONTRAINDICACIONES:	**NINGUNA REPORTADA**	
APROBADO POR:	**NOMBRE:**	**PATRICIA RESTREPO OCHOA**
	CARGO:	**DIRECTORA TECNICA**

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: ARTHEEK®4% E100

DPFTPT-043

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

ARTHEEK® 4% - E100
Articaína Clorhidrato 4% Epinefrina 1:100.000
Soluciones Inyectables Anestésicas de Uso Odontológico

Artheek® 4% es una solución inyectable (subcutánea de pequeño volumen) anestésica de uso odontológico, indicada para producir anestesia local, aplicada por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Este producto debe ser utilizado por personal con certificación y entrenamiento profesional, capacitado para realizar procedimientos odontológicos.

Nombre Comercial

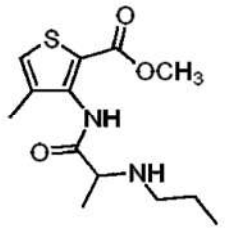
Artheek® Articaína al 4% con Epinefrina 1:100.000

1.1 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica de los principios activos.

1.1.1 Articaína Clorhidrato

Fórmula molecular: $C_{13}H_{20}N_2O_3S.HCl$
Peso molecular: 320.83g/mol.
Designación IUPAC: Monoclorhidrato de 4-metil-3-[2-(propilamino) propionamido]-2-tiofenocarboxilato de metilo.

Fórmulaestructural:

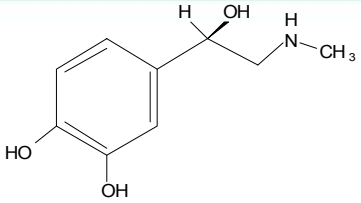


1.2.2 Epinefrina
Fórmula molecular: $C_9H_{13}NO_3$
Peso molecular: 183.21g/mol
Nombre IUPAC: Alcohol (-)-3,4-dihidroxi-α-[(metilamino)metil] bencílico
Fórmula estructural:

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: ARTHEEK®4% E100

DPFTPT-043



2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Cada cárpul de 1.8 mL contiene:

- Articaína Clorhidrato: 0,072 g
- Epinefrina Base: 0,000018 g
- Excipientes c.s.p. 1.8 mL

3 PROPIEDADES FÍSICAS – QUÍMICAS – MECÁNICAS

La Articaína es un anestésico local de acción intermedia, perteneciente al grupo de las amidas. Sin embargo, la Articaína posee además un grupo éster adicional que es rápidamente hidrolizado.

La Articaína ocasiona un bloqueo reversible de la conducción nerviosa al disminuir la permeabilidad de sodio a la membrana de las células nerviosas, esta reducción disminuye la despolarización de la membrana aumentado el umbral necesario para la excitabilidad eléctrica.

La acción anestésica local es ejercida por medio de la Articaina, estabilizando la membrana de la neurona, por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y transmisión del impulso nervioso.

La Epinefrina causa vasoconstricción local, lo que limita la absorción del anestésico, prolongando su acción y disminuyendo su toxicidad sistémica.

4 USO Y APLICACIONES

Artheek® 4% es un anestésico local indicado en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso y en aquellos casos en que no esté contraindicado el uso de anestésico con vasoconstrictor.

4.1 Advertencias

Antes de administrar un anestésico local, debe asegurarse de tener el equipo de resucitación necesario para mantener una buena aireación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucra él sistema nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrarse con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de aplicación de la inyección.

4.2 Precauciones

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: Raramente puede ocurrir con otros anestésicos locales tipo amida.

Los anestésicos locales tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo tanto el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

4.3 Contraindicaciones

Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la Articaína.

La Articaína no deberá aplicarse cuando exista inflamación en la zona donde se va infiltrar para obtener anestesia local.

Excesivas dosis de este anestésico local puede llevar a altas concentraciones plasmáticas, seguida por depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada y/o paro cardíaco); y toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calor, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

Por su contenido de bisulfito, Artheek® 4% E100 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bisulfito

4.4 Reacciones adversas

Rara vez se producen reacciones al anestésico Articaína 4% E100 en las dosis utilizadas en los procedimientos dentales. Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales.

Las reacciones adversas son en general debido a niveles en plasma elevados por dosis excesiva, inyecciones rápidas o inyección intravascular inadvertida, o puede resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o disminución de la tolerancia por parte del paciente.

La articaína puede generar síntomas significativos de toxicidad sobre el SNC si alcanza concentraciones séricas demasiado elevadas.

Las reacciones a nivel del sistema nervioso central (SNC) pueden ser excitatorias y/o depresoras, y pueden ser caracterizadas por nerviosismo, mareo, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones, inconsciencia y posiblemente paro respiratorio. Las reacciones a nivel del sistema cardiovascular se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y paro cardíaco.

Las reacciones alérgicas son raras. Se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema u otras manifestaciones alérgicas. Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

4.5 Tratamiento en caso de sobredosis

El tratamiento de los pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en:

Acostar el paciente boca arriba, levantar las piernas 30°- 45° por encima del nivel horizontal, asegurar y mantener una oxigenación apropiada. Si la ventilación es inadecuada, ventilar al paciente, con oxígeno si es posible.

Si la frecuencia del pulso es baja (< 40) o no registrable, comenzar un masaje cardiaco externo. Si el paciente está inconsciente y/o la ventilación es inadecuada después de haber tomado las medidas anteriormente mencionadas, proceder con el tratamiento de las convulsiones y aplicar ventilación mecánica.

Convulsiones: El primer paso en el manejo de las convulsiones consiste en una atención inmediata para el mantenimiento de una vía aérea permeable y ventilación asistida o controlada con oxígeno. Si las convulsiones continúan a pesar de una ventilación adecuada, debe administrarse benzodiazepinas tales como diazepam (en 2.5 mg incrementados) o un barbitúrico de acción ultra corta tal como el tiopental sódico (en 50 a 100 mg incrementados) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos es recomendado. Los agentes, especialmente los barbitúricos pueden causar depresión circulatoria cuando son administrados intravenosamente. Según la situación clínica, la depresión circulatoria puede ser tratada con soluciones intravenosas y un vasopresor, si fuera necesario (por ejemplo, efedrina).

Este tratamiento puede también producir depresión respiratoria, se debe disponer de los medios para apoyar o controlar la ventilación mecánicamente.

El uso de agentes bloqueantes neuromusculares pueden ser también usados para disminuir las manifestaciones musculares de convulsiones persistentes. El uso de respiración artificial es obligatorio cuando se utiliza alguno de estos agentes.

4.6 Interacciones

La Articaína con antiarrítmicos puede producir efectos cardiacos aditivos.
Con los bloqueadores β-adrenérgicos puede aumentar la toxicidad de la Articaína.
Con los bloqueantes neuromusculares se puede ver potenciado su efecto con el uso simultáneo con Articaina.
Los pacientes con tratamiento hipertensivo pueden tener efectos hipertensores.
La administración concomitante con vasodilatadores de acción rápida, como los nitratos, pueden ocasionar hipotensión.

El uso de vasoconstrictores simpaticomiméticos como la epinefrina puede producir toxicidad aditiva. El riesgo de un efecto sistemático significativo resultante de la interacción entre algunos de los siguientes medicamentos y un vasoconstrictor que contenga una solución de anestésico local, depende de la dosis total (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan el promedio de absorción del vasoconstrictor (lugar y vía de administración, y potencial de la administración intravascular).

La eficacia del agente vasoconstrictor puede ser disminuida por el uso de los siguientes medicamentos:

Bloqueadores alfa adrenérgicos como Labetalol, Fenoxibenzamina, Fentolamina, Prazosin, Droperidol, Haloperidol, Loxapin, Fenotiazinas, Tioxantenos, o vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos.

5 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto Artheek® 4% E100 se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad, su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para éste tipo de proceso. Los insumos empleados en éste son previamente verificados y aprobados de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Artheek® 4% E100 cumple con los requisitos especificados en las Farmacopeas Vigentes de acuerdo con los entes reguladores según aplique. Estas especificaciones incluyen: aspecto, características físicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos. Dichos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso, contando para ello con equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.

6 INSTRUCCIONES DE USO

Dosis pediátrica: La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional, basado en el peso y la edad del paciente. No se recomienda el uso en niños menores de 4 años.

La dosis del anestésico depende de los siguientes aspectos: estado físico del paciente, el área de la cavidad oral a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica de anestesia empleada. En adultos la dosis máxima recomendada es de 7 mg/Kg.

Se recomienda administrar el menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva, para evitar altos niveles plasmáticos y efectos adversos indeseables.

Se debe tener en cuenta:

- Inyección en áreas infectadas.

La capacidad tampón de los tejidos, normalmente causa estabilización de pH a nivel del tejido. Inyecciones en las áreas infectadas, algunas veces producen anestesia incompleta, porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestesiante de una solución inyectada.

- Variaciones anatómicas.

En algunos pacientes, la inyección puede fallar debido a una desviación en la posición del nervio, un hueso excepcionalmente grueso y compacto formará una barrera difusora y hará menos efectiva una inyección con la técnica de infiltración.

- Inyección Intravenosa.

Si toda o parte de la solución ha sido inyectada intravascularmente, no habrá o se presentará poco efecto anestésico local respectivamente. Se pueden presentar efectos simpaticomiméticos indeseables (taquicardia, hipertensión) e incremento de la toxicidad propia del anestésico local.

- Inyecciones muy Rápidas.

La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolores postoperatorios. Una inyección muy rápida puede causar también necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

- Desinfección de los cárpules.

Los cárpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos (como mercurio, zinc y cobre) son contenidos por soluciones desinfectantes y pueden ser la causa de inflamación después de la anestesia, por lo tanto los cárpules no se deben sumergir en éstas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución contiene un precipitado o se presenta coloración en la solución.

Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Artheek® 4%E100 se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

- Envase Primario

Cárpul de Vidrio: Cartuchos cilíndricos de vidrio Tipo I (borosilicato).

La presentación tiene, pistón de caucho natural y agrafe con diafragma de aluminio y caucho natural.

- Envase Secundario

Blister por 10 cárpules, en caja de cartón por 5 blíster.
Caja plástica por 50 cárpules.

8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto Artheek® 4% E100, debe ser almacenado en un lugar seco, protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30.0 °C.

9 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

De acuerdo a las pruebas de estabilidad, el producto tiene un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

FICHA TÉCNICA

DIQUES DE GOMA DENTALES PROCLINIC	
REFERENCIAS	0125 medios verdes 12500 medios azules 12501 finos verdes 12502 gruesos verdes 12503 medios verdes
FABRICANTE / RESPONSABLE	CHL MEDICAL SOLUTIONS, Srl Via Felice Cavallotti, 15 20122 Milán - Italia
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario clase I, según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
DESCRIPCIÓN	Diques de goma dentales.
COMPOSICIÓN	Látex de caucho natural.
ESPECIFICACIONES	Dimensiones: - Ref. 0125, 12500, 12501, 12502: 152 x 152 mm - Ref. 12503: 127 x 127 mm Resistencia a la tracción: 24,0 MPa (min) Alargamiento de rotura: 700% (min) Aroma: menta (verde) / normal (azul) Color: verde / azul
ENVASE	36 unidades / caja (para 152 x 152 mm) 52 unidades / caja (para 127 x 127 mm)
VIDA ÚTIL	5 años a partir de la fecha de fabricación
FINALIDAD PREVISTA	Utilizar como una barrera en ortodoncia.
INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	Manipulación: Para uso dental profesional solamente. Almacenamiento: Almacenar por debajo de 30ºC y un lugar fresco y seco.

GUANTE EXAMEN LATEX PRECISION CARE

CODIGO: FT-MED-001 ACTUALIZACIÓN: 7/5/2019 Versión: 06





REGISTRO SANITARIO:
INVIMA 2011DM-0007180
Vigente hasta: 14 abril 2021
Clasificación de Riesgo: IIa – No Invasivo

MODELOS:
- Con talco
- Sin talco

PROPÓSITO: Los guantes examen Precision Care, son guantes usados para realizar procedimientos y actividades en el paciente garantizando una protección y seguridad para el personal médico, el paciente y el entorno en contacto, reduciendo la posibilidad que los microorganismos presentes se transmitan de manera cruzada. Se usan en centros hospitalarios, odontológicos, veterinarios y de estética.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Barrera de protección para las manos, elaborados en látex de caucho natural que no altera la sensibilidad táctil, hipoalergénicos, no estériles, alta resistencia a la elongación, con puño con reborde para ayudar a prevenir el deslizamiento, color natural, látex blanco, ambidiestro, AQL 1.5 en calidad de guante. Producto que combina protección y comodidad..
Los guantes con talco presentan un leve entalcamiento, disponibles también sin talco.

FABRICANTES:
Supermax Latex Products Sdn Bhd.: Malasia
Titi Glove Sdn Bhd.: Malasia
Top Glove Sdn Bhd.: Malasia
Sri. Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited -Tailandiia

COMPONENTES Y MATERIALES:
Látex natural
Almidón grado USP (en los guantes con talco)

INDICACIONES DE USO:
- Comprobar la vigencia del producto.
- Comprobar que el tamaño del guante sea el adecuado para la mano.
- Abrir el dispensador por la línea punteada.
- Para retirar el primer guante, tomar el guante que sobresale halándolo hacia arriba y luego lateralmente.
- Ponerse el guante en la mano dominante ajustándolo hacia el sitio exacto con la otra mano.
- Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante.
- Ajustar los guantes entrelazando las manos.
- Para retirar los guantes, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
- Después de su uso desechar en un contenedor de residuos apropiados.

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CARACTERIÍSTICAS	TALLAS			
	XS	S	M	L
Longitud (mm)	240 ± 10			
Ancho de palma (mm)	70 ± 10	80 ± 10	95 ± 10	111± 10
Espesor mínimo del dedo (mm)	Mínimo 0.11 ± 0.02			
Espesor mínimo de la Palma (mim)	Mínimo 0.10 ± 0.02			
Tensión (MPa)	Mínimo 18			
Elongación a la rotura (%)	Mínimo 650			
Permeabilidad	Escasa			
Gramaje	Talla S: 4.4 - 4.6 g. / Talla M: 4.8 a 5.0 g. / Talla L: 5.3 a 5.5 g.			

FUNCIONAMIENTO:

El guante para examen ofrece protección y bioseguridad para los usuarios. Una vez son colocados en las manos contará con la siguiente protección química, la cual es verificada previo a su comercialización.

RESISTENCIA QUÍMICA GUANTES PARA EXAMEN					
SUSTANCIA	MUY BUENA	BUENA	MEDIANA	POBRE	USO CON PRECAUCIÓN
Agua		X			
Vapor		X			
Álcalis diluidos	X				
Álcalis concentrados			X		
Ácidos diluidos	X				
Ácidos concentrados			X		
Hidrocarburos alifáticos				X	
Hidrocarburos aromáticos				X	
Hidrocarburos clorados				X	
Alcoholes y glicoles		X			
Aceites animales y vegetales					X
Lubricantes punto anilina <100					X
Lubricantes punto anilina >100					X
Fluidos hidráulicos					X

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante

- **ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:**
- ISO 9001:2008: Sistema de Gestión de calidad- Requerimientos
- ISO 13485:2003: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- ISO 14971:2009:Dispositivos médicos- aplicación de gestión de riesgo de dispositivos médicos.

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Conservar en un lugar de almacenamiento seco y ventilado.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Almacene en estibas de madera o plástico bien conformadas, separadas aproximadamente 10 cm del suelo.
- En el área de almacenamiento no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como: pinturas, pegantes, disolventes (tinner, varsol, gasolina) que podrían afectar al producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes como los de combustión de automotores (monóxido de carbono o dióxido de carbono).
- El almacén debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Producto desechable para uso único.
- Si es alérgico al látex o ha tenido una reacción de urticaria, o problemas de alergia al contacto con el látex de cucho natural evite el uso de este producto
- Verificar que el empaque esté en perfecto estado, en caso contrario desechar el producto.
- No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
- No utilizar si el empaque se encuentra roto y/o abierto.
- No use con anillos, joyas ni uñas largas.

PRESENTACIONES COMERCIALES .

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
414000125	Gte Exa Precision Sin Talco TXSx100und	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20
		7702037102292				7702037102322	
414000126	Gte Exa Precision Sin Talco TSx100und	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20
		7702037102308				27702037102302	
414000127	Gte Exa Precision Sin Talco TMx100und	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20
		7702037102315				27702037102319	
414000128	Gte Exa Precision Sin Talco TLx100und	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20
		7702037102322				27702037102326	

Código	Descripción	Unidades de medida			
		Unidad	1DSP	Corrugado	20 und
450102062	Guante examen de látex talla XS	7702037510356		27702037510350	
450102072	Guante examen de látex talla S	7702037510363		27702037510367	
450102073	Guante examen de látex talla M	7702037510370		27702037510374	
450102074	Guante examen de látex talla L	7702037510387		27702037510381	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios
Aprobó: Dirección técnica

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

ULTRADENTAL S.A.S. UN NUEVO CONCEPTO EN ORGANIZACIÓN DENTAL	FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO	Versión: 0
		Fecha: Mayo 2011
		Código: FT-GT-016

NOMBRE DEL PRODUCTO:	FRESA DIAMANTADA MARCA DIATECH	REF:	VARIAS	NOMBRE GENERICO:	FRESA DIAMANTADA



DATOS GENERALES:

PRESENTACION:	CAJA X 5
FABRICANTE:	COLTENE/ WHALEDENT AG SUIZA
IMPORTADO POR:	ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2007DM-0000682
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	14 DE JUNIO DE 2017
CLASIFICACION DE RIESGO:	I
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO REUTILIZABLE
VIDA UTIL:	NO APLICA
ALMACENAMIENTO	Almacenar un lugar fresco

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:

ESTERILIZACIÓN:	• SUMERGIR EN JABON ENZIMATICO DURANTE 60 MINUTOS (ESTOS JABONES DEBEN TENER AGENTES INHIBIDORES DE LA CORROSIÓN) • DESINFECTANTES ACIDOS Y ALKALINOS FUERTES, PUEDEN AFECTAR LA FRESA. • LAS FRESAS NO SE DEBE DEJAR POR MAS DE 60 MINUTOS O PERIODOS PROLONGADOS SUMERGIDOS EN LOS LIQUIDOS DESINFECTANTES. • SI PERSISTEN RESIDUOS, ESTOS DEBEN SER LAVADOS DE MANERA MECÁNICA A MANO CON UN CEPILLO DE CERDAS DE NYLON. • SE PUEDE ESTERILIZAR EN MEDIOS QUIMICOS (EN FRIO), CALOR SECO O AUTOCLAVE DE VAPOR HUMEDO. • SE DEBEN SECAR DESPUES DE ESTERILIZARLAS • MANTENER LAS FRESAS ESTERILIZADAS EN UN FRESERO CON TAPA • ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE: ANTES DE PROCEDER A LA ESTERILIZACIÓN ES PRECISO SUMERGIR LA FRESA EN UN SOLUCIÓN PROTECTORA CONTRA LA CORROSIÓN COMO, P. EJ., NITRITO DE SODIO AL 1%. LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE SE DEBE REALIZAR A 132° C DURANTE 12 MINUTOS COMO MÍNIMO. • AIRE CALIENTE: 6 MINUTOS A UNA TEMPERATURA DE190° C. • LIMPIEZA CON ULTRASONIDO: ES RECOMENDABLE UTILIZAR DISPOSITIVOS DE SOPORTE O DE SUJECIÓN PARA LAS FRESAS. DE ESTE MODO SE EVITAN DAÑOS EN LOS FILOS DE LOS INSTRUMENTOS PROVOCADOS POR EL CONTACTO ENTRE ELLOS DURANTE LA VIBRACIÓN. LA MAYORÍA DE LOS FABRICANTES DE LOS EQUIPOS DE ULTRASONIDO RECOMIENDAN UN CICLO DE 5 MINUTOS.
COMPOSICION:	ACERO INOXIDABLE Y MICROESFERAS DE DIAMANTADA
USOS:	INSTRUMENTAL ROTATORIO PARA EL PULIDO DE RESINAS, DE USO EN OPERATORIA Y RESTAURACION
CONTRAINDICACIONES:	NINGUNA REPORTADA
APROBADO POR:	NOMBRE: PATRICIA RESTREPO OCHOA CARGO: DIRECTORA TECNICA

ARCO DE YOUNG



Elaborado en Acero Inoxidable.

Tamaño 92mm y largo 105mm aproximadamente.

Recomendación despues de lavado secar bien para evitar corrosion.

Instrumento para sujetar y colocar la tela de caucho en la técnica de aislamiento dental adecuado.

GRAPAS DENTALES



- VARIADA NUMERACION DE ACUERDO A LA PIEZA DENTAL.
- ABRAZADERA METALICAS PARA LA ZONA CERVICAL DE LA CORONA DENTAL PARA SUJETAR LA TELA DE CAUCHO
- AUTOCLAVABLE.
- RECOMENDACIÓN DESPUÉS DE LAVADO SECAR BIEN PARA EVITAR CORROSIÓN.

PERFORADOR DE TELA DE CAUCHO



- ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE.
- PINZA DISEÑADA PARA PRODUCIR UN CORTE CIRULAR LIMPIO EN LA TELA DE CAUCHO, PARA QUE SE INTRODUZCA EL DIENTE QUE HA DE AISLARSE.
- FUNCIONA AJUSTANDO SUS PARTES ACTIVAS,
- AUTOCLAVABLE.
- RECOMENDACIÓN DESPUÉS DE LAVADO SECAR BIEN PARA EVITAR CORROSIÓN.

PERFORADOR DE TELA DE CAUCHO



- ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE.
- PINZA DISEÑADA PARA PRODUCIR UN CORTE CIRULAR LIMPIO EN LA TELA DE CAUCHO, PARA QUE SE INTRODUZCA EL DIENTE QUE HA DE AISLARSE.
- FUNCIONA AJUSTANDO SUS PARTES ACTIVAS,
- AUTOCLAVABLE.
- RECOMENDACIÓN DESPUÉS DE LAVADO SECAR BIEN PARA EVITAR CORROSIÓN.

PORTA GRAPAS



- ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE.
- PINZA DISEÑADA PARA TRANSPORTAR Y POSICIONAR LA GRAPA EN LA PIEZA DENTARIA.
- CON RESORTE DE UNIÓN QUE REGULA LAS MANIOBRAS DE APERTURA Y CIERRE.
- ANILLO METÁLICO DESPLAZABLE QUE UNE AMBAS RAMAS Y LO MANTIENE ABIERTO.
- ESTAS PINZAS SON NECESARIAS PARA EXTENDER LOS BOCADOS DE LA GRAPA DE TAL MANERA DE ABRIRLOS Y MANTENERLOS EN UNA POSICIÓN CONTROLADA DURANTE SU COLOCACIÓN Y REMOCIÓN DEL DIENTE.
- AUTOCLAVABLE.
- RECOMENDACIÓN DESPUÉS DE LAVADO SECAR BIEN PARA EVITAR CORROSIÓN.