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

RESOLUCIÓN No. 2018012091 DE 22 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.010697 DEL 17/06/1998, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003398, PARA EL PRODUCTO ALGODÓN. VARIEDADES ZIG-ZAG, MOTAS EN LIBRA, TRENZADO Y AGLUTINADO, MARCA NEW STETIC, A FAVOR DE NEW STETIC S.A., CON DOMICILIO EN GUARNE-ANTIOQUIA, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2003022713 DEL 13/11/2003 SE AUTORIZÓ CAMBIO DE FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2004014804 DE FECHA 11/08/2004, EL INVIMA CONCEDIÓ AUTORIZARCIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008015810 DE FECHA 13/06/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE LA SUMARIA REFERENCIA PARA EL PRODUCTO ALGODON. VARIEDADES: Z1G- ZAG, MOTAS EN LIBRA, TRENZADO Y LISO. M ARCA NEW STETIC. Y STAR ROLLS, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010011493 DE FECHA 29/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALGODON. VARIEDADES: Z1G- ZAG, MOTAS EN LIBRA, TRENZADO Y LISO. M ARCA NEW STETIC. STAR ROLLS. ALMADENT.
MARCA(S):	NEW STETIC, STAR ROLLS, STAR ROLLS, STAR ROLLS, STAR ROLLS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001810-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ALGODON 100 %, FILAMENTO DE POLIESTER Y ADHESIVO.
USOS:	ODONTOLOGICO: ABSORBE FLUIDOS BUCALES, EL ROLLO RETRACTA LA MEJILLA, PRIMEROS AUXILIOS, CURACIONES, INYECTOLOGIA Y VENDAJE.
PRESENTACIÓN 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.
EXPEDIENTE NO.:	227424
RADICACIÓN:	20181054
FECHA DE RADICACION:	21 03 2018

Información del Documento Original

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. 2018012091 DE 22 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información de documento Original

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

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA
ALGODÓN DE USO ODONTOLÓGICO Y MÉDICO
DPFTPT-009

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

El algodón de uso odontológico y médico es elaborado a partir de algodón Noils. Esta fibra está compuesta de un 88% – 96% de celulosa.

El algodón Noils es lavado con soluciones detergentes y humectantes, sometiéndose a determinadas temperaturas con el fin de eliminar todas las impurezas o suciedades presentes. Posteriormente se le realiza el proceso de apertura con el fin de preparar el algodón para el proceso de secado. Luego de ser secado, al algodón se le realiza el proceso de cardado que consiste en alinear y peinar las fibras del algodón y acondicionarlo dependiendo de la presentación final que se planee fabricar.

El algodón es completamente hidrófilo con el fin de poder llevar a cabo su función como absorbente de fluidos.

2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

100% algodón Noils.

3 PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Propiedades biológicas: No provoca reacciones alérgicas y por su suavidad no maltrata ni irrita los tejidos orales. Ausencia de microorganismos patógenos.

Propiedades clínicas: Fácil manipulación sin desprendimiento de fibra durante su uso, por lo tanto, no se adhiere a las membranas mucosas.

Buena capacidad de absorción de fluidos, lo que aumenta su tiempo de trabajo reduciendo el número de cambios y facilitando el trabajo del odontólogo o profesional de salud en general durante el tratamiento.

Propiedades fisicoquímicas: Insoluble en los fluidos orgánicos (estabilidad química), pH próximo al neutro.

4 USOS Y APLICACIONES

El algodón de uso odontológico tiene dos funciones básicas: Absorber los fluidos bucales, lo que facilita el trabajo del odontólogo en la boca del paciente, y retractar la mejilla mientras absorbe la humedad.

El algodón de uso médico, en presentación motas es empleado en primeros auxilios e inyectología, mientras el algodón de uso médico de tipo quirúrgico es empleado en vendajes y ortopedia.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

5 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

El Algodón de Uso Odontológico es elaborado con materias primas de alta calidad, mediante un proceso estandarizado y certificado bajo ISO 9001 e ISO 13485, esta última específica para dispositivos médicos.

Además, en el Laboratorio de Control Calidad se verifica para el producto terminado el cumplimiento de los requerimientos de calidad según procedimientos internos estandarizados. Los parámetros que se evalúan verifican en el producto:

- Capacidad de absorción.
- pH.
- Presencia de microorganismos patógenos.

6 INSTRUCCIONES DE USO

El algodón de uso odontológico y médico se debe manipular cumpliendo con los requerimientos de higiene estipulados para los procedimientos clínicos en los cuales se utilice, básicamente el procedimiento de manipulación es el siguiente:

- Para el caso de algodón odontológico, dispensar el algodón del empaque original empleando una pinza algodonera y con esta misma llevarlo a la boca del paciente y ubicarlo en el lugar deseado.
- Para el caso del algodón de uso médico, dispensar directamente del empaque y emplear de acuerdo de a la necesidad puntual: vendaje, inyectología u ortopedia.
- Terminado el procedimiento odontológico o médico, deseche este de inmediato.
- Este material no es reutilizable.

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

7.1 Algodón odontológico

- **Trenzado y Liso:**

  Caja X 2000 rollos.
  Bolsa X 500 y 1000 rollos.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

7.2 Algodón de uso médico

- **Motas:** Bolsa X 5 g, 10 g, 50 g, 100 g, y 500 g.
- **Quirúrgico:** 500 g.

8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

Almacenar en lugar fresco, seco, limpio a una temperatura no superior a los 30 °C, y alejado de fuentes de ignición. Mantener el producto dentro del empaque original.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA DE SEGURIDAD
ALGODÓN DE USO ODONTOLÓGICO Y MÉDICO
DPDDFS-054

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1. Nombre Químico: No aplica.
1.2. Nombre Genérico: Algodón.
1.3. Sinónimos: Algodón odontológico, algodón dental, algodón de uso médico.
1.4. Uso recomendado y restricciones de uso del producto: Absorción de fluidos bucales en el caso del algodón odontológico y vendajes, inyectología, primeros auxilios y ortopedia para el algodón médico. No usar en heridas abiertas, no es un producto estéril.
1.5. Número de emergencia: En caso de emergencia comuníquese con la Coordinación de Seguridad y Salud en el Trabajo al (57 60 4) 403087 60, ext. 1304, 1306.

2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación GHS:

Salud	Medio Ambiente	Físicos
No se clasifica	No se clasifica	Sólido inflamable: Categoría 1

2.2 Etiquetado GHS:

Símbolo	Palabra de Advertencia	Indicación del Peligro
	Advertencia	Sólido inflamable

2.3 Indicaciones de precaución: Conservar alejado de fuentes de ignición.
2.4 Apariencia en caso de emergencia: Humo en caso de combustión.
2.5 Efectos adversos potenciales para la salud: Ninguno
2.6 NFPA: No aplica.
2.7 Estado regulatorio OSHA: No peligroso.

3 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

El algodón de uso médico y odontológico no posee componentes peligrosos.

COMPONENTES NO PELIGROSOS		
Nombre Común	**Concentración**	**Número CAS**
Celulosa	88-96%	9004-34-6

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de:

- Inhalación: El Algodón de Uso Odontológico y Médico en todas sus presentaciones no presenta ningún compuesto que sea nocivo por inhalación.
- Contacto con los ojos: En caso de que alguna partícula de Algodón de Uso Odontológico y Médico entre en contacto con los ojos, se recomienda lavar con abundante agua. Este material no causa ninguna irritación ni alergia característica del producto.
- Contacto con la piel: El Algodón de Uso Odontológico y Médico en todas sus presentaciones no presentan ningún compuesto que sea nocivo por contacto.
- Ingestión: No hay riesgos implicados.

4.2 Síntomas y/o efectos más importantes (agudos y/o retardados): Escasamente peligroso en caso de contacto con los ojos, ingestión o inhalación. No es irritante para la piel.
4.3 Antídoto: No aplica.
4.4 Información para médicos: No aplica.

5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

5.1 Propiedades de inflamabilidad: Se producen humos de dióxido de carbono.
5.2 Medios de extinción adecuados: Se pueden utilizar extintores tipo A, ABC y PQS.
5.3 Medios de extinción inadecuados: El algodón no posee un medio de extinción inadecuado.
5.4 Instrucciones para combatir el fuego: En la combustión de grandes cantidades se recomienda usar un equipo de respiración autónoma y ropa de protección adecuada.
5.5 Protección de bomberos: Emisión de dióxido de carbono.
5.6 Equipos de protección y protección bomberos: Evacuar el área y atacar el fuego a una distancia segura con agua o con extintor tipo A, ABC o PQS.

6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Técnicas, procedimientos, materiales y equipos de protección en caso de:

- Derrames pequeños: Recoger manualmente.
- Derrames grandes: Recoger manualmente.

6.2 Precauciones ambientales: No aplica.
6.3 Otras consideraciones: No aplica.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

7.1 Manejo: Observar las recomendaciones del fabricante. No requiere ningún tipo especial de manipulación.
7.2 Almacenamiento: Lugar fresco y seco, alejado de fuentes de ignición o calor excesivo. Almacenar el producto a una temperatura ≤ 30 °C.

8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Condiciones para controlar la exposición: No se requieren controles específicos.
8.2 Controles de Ingeniería: No se requieren controles específicos.
8.3 Equipo de protección personal: No se requiere equipo específico. Utilizar guantes y gafas de seguridad para la aplicación clínica del producto.
8.4 Parámetros de exposición: No aplica.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia: Sólido formado por la mezcla de fibras cortas de origen textil, de color blanco.
- Olor: Inodoro.
- Estado físico: Sólido.
- pH: No aplica.
- Presión de vapor: No aplica.
- Densidad de vapor: No aplica.
- Punto de ebullición: No determinado.
- Punto de fusión: No determinado.
- Solubilidad en agua: Insoluble.
- Gravedad específica: 1.54 g/cm^3, aproximadamente.
- Punto de descomposición: 149 °C (300 ºF), aproximadamente.
- Solubilidad en otros solventes: Soluble en hidróxido cuproamónico.
- Módulo de elasticidad: 40.0 – 80.0 gramos/denier, por método estático.

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Estabilidad química: El producto es estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
10.2 Posibilidad de reacciones peligrosas: Ninguna.
10.3 Condiciones a evitar: Calor excesivo.
10.4 Incompatibilidad con otros materiales: Hidróxido cuproamónico.
10.5 Productos de descomposición peligrosos: Ninguno.
10.6 Polimerización peligrosa: No aplica.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Posibles vías de exposición: Respiratoria y digestiva.
11.2 Toxicidad aguda: No Aplica.
11.3 Toxicidad crónica: No aplica.
11.4 Otra información: El producto manejado bajo las especificaciones del fabricante, no produce efectos adversos en la salud.

12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Ecotoxicidad: No disponible.
12.2 Persistencia y degradabilidad: El algodón es rápidamente biodegradable.
12.3 Potencial de bioacumulación: No es bioacumulable.
12.4 Movilidad en el suelo: No disponible.
12.5 Otros efectos adversos: No posee.

13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Tras su uso el producto debe disponerse como residuo especial con riesgo biológico. El producto no contaminado puede disponer como residuo no peligroso. El empaque es reciclable. No se debe arrojar a cuerpos de agua. obsérvese las regulaciones locales vigentes.

ADVERTENCIA: Las leyes, regulaciones y restricciones locales pueden cambiar o ser reinterpretadas, y diferir de las nacionales, por lo que las consideraciones de disposición del material y su empaque pueden variar con respecto a las consignadas en este documento.

14 INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

14.1 Material peligroso: No está clasificado como material peligroso para el transporte.
14.2 Clase de riesgo: Ninguno.
14.3 Número UN: 1364.
14.4 Clasificación IATA: No peligroso.
14.5 Grupo de embalaje: No peligroso.
14.6 Contaminante Marino (Sí/No): No

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 En Colombia: Se debe considerar la normatividad relacionada con el manejo y disposición de residuos hospitalarios.
15.2 Internacional: Específica de cada país.

16 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

La información consignada en este documento se basa en nuestro conocimiento actual y se da de buena fe, pero no se da garantía expresa o implícita, ni se asume ninguna responsabilidad por el manejo inadecuado del producto. El presente documento está elaborado acorde con:

- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos).
- Norma técnica colombiana NTC 4435:2010. Transporte de Mercancías. Hojas de Datos de Seguridad para Materiales. Preparación.