



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

DISPOSICIÓN Nº 8 3 3 4

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22566-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

DISPOSICIÓN N° 8334

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca HDENT, nombre descriptivo INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ODONTOLÓGICO ROTATORIO y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 3 4

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22566-10-5

DISPOSICIÓN N° **8 3 3 4**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8334**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ODONTOLÓGICO ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos dentales quirúrgicos Y rotatorios.

Modelo/s: HDent Pieza de Mano Recta (No. ES-30A, ESG-30AR).

HDent Contra ángulo (No. EC-20L, EC-20ML, EC-30BL, EC-20FG, EG-20L, EG-20ML, EG-30BL, EG-20FG, EGG-20L, EGG-30BL, EGG-20FG, DC-10L, DC-10FG, DU-20L, DU-30BL, DU-20FG)

HDent Micromotor Neumático (No. ME-20M, ME-20B).

HDent Turbina (No. TC-40PM, TC-40PB, TC35YM, TC-35YB, TCP-450M, TCP-450B, TCP-350M, TCP-350B).

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

Nombre del fabricante: Nakamura Dental MFG CO.

Lugar/es de elaboración: 59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokio, Japón.

Expediente N° 1-47-22566-10-5

DISPOSICIÓN N° **8334**


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



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

ANEXO II

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

.....**8334**.....


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22566-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8334**, y de acuerdo a lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:
Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ODONTOLÓGICO ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos dentales quirúrgicos Y rotatorios.

Modelo/s: HDent Pieza de Mano Recta (No. ES-30A, ESG-30AR).

HDent Contra ángulo (No. EC-20L, EC-20ML, EC-30BL, EC-20FG, EG-20L, EG-20ML, EG-30BL, EG-20FG, EGG-20L, EGG-30BL, EGG-20FG, DC-10L, DC-10FG, DU-20L, DU-30BL, DU-20FG)

U, HDent Micromotor Neumático (No. ME-20M, ME-20B).

HDent Turbina (No. TC-40PM, TC-40PB, TC35YM, TC-35YB, TCP-450M, TCP-450B, TCP-350M, TCP-350B).

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

Nombre del fabricante: Nakamura Dental MFG CO.

Lugar/es de elaboración: 59-2 Minami-cho, Itabashi-ku, Tokio, Japón.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado PM-640-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a

1.3.DIC.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8 3 3 4




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

8334



Proyecto de Rótulo:

**INSTRUMENTAL QUIRURGICO
ODONTOLOGICO ROTATORIO MARCA: H-Dent**

MODELO.....CODIGO N°.....
N° LOTE.....FECHA FAB.....FECHA VTO.....
FABRICANTE: NAKAMURA DENTAL MFG CO., LTD -
59-2 MINAMI-CHO, ITABASHI - KU - TOKIO - JAPON
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y
NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000
ROSARIO - REP. ARGENTINA INSTR. ESPECIALES:
CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
ESTERILIZACION AUTOCLAVE 130 - 135°C ° (2MPA)
DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI
MAT. N° 3166 - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 - 21

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N° 1-6840284-7

Proyecto de Instrucciones de Uso:

8337

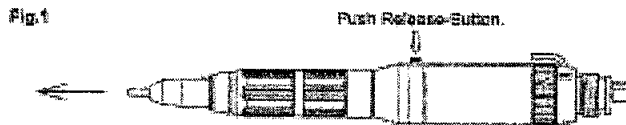


Instrucciones de Uso de Instrumental Quirúrgico Odontológico Rotatorio

Pieza de Mano Recta

1. Instrucciones para acoplamiento con el motor:

Para acoplar con el motor empuje la punta del motor dentro de la vaina de ES-30A hasta el fondo hasta que el stop del motor este adecuadamente enganchado dentro de la ranura de la pieza de mano recta.

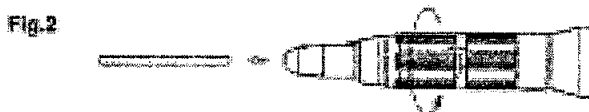


Para acoplar con otro micro motor, refiérase a su manual de operación.

Por favor realice carrera de prueba a baja velocidad luego del acoplamiento.

2. Cambio de Fresa:

En la posición de bloqueo de fresa donde el punto en el anillo de fijación del mandril se une con el cuerpo de la pieza de mano, gire el anillo de fijación del mandril a la dirección indicada por la flecha con la pieza de mano recta en posición fija hasta que no pueda girarse mas. Extraiga la fresa de prueba e inserte una fresa limpia. Gire a la posición original el anillo de fijación del mandril con la pieza de mano recta en posición fija hasta que no gire más.



3. Operación:

Use con el motor a Velocidad por debajo de los 40 000 rpm.

Contra Ángulo:

1. Instrucciones para acoplamiento con el motor:

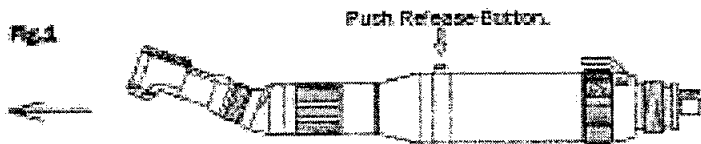
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. 68069884-57 A. R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

8334



Para acoplar con el motor empuje la punta del motor dentro de la vaina de EC-20L hasta el fondo hasta que el stop del motor este adecuadamente enganchado dentro de la ranura del contra ángulo.

Fig.1



Para acoplar con otro micro motor, refiérase a su manual de operación.

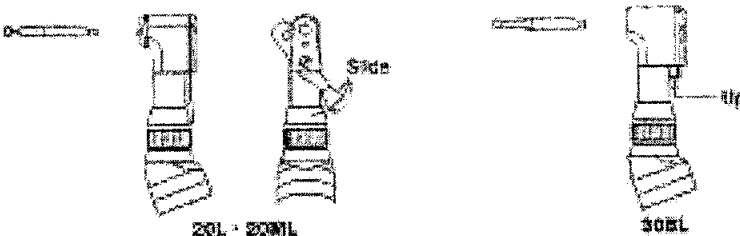
Por favor realice carrera de prueba a baja velocidad luego del acoplamiento.

2. Cambio de Fresa:

Montado: Deslice con la cubierta abierta (EC-20 L, EC- 20 ML) o hacia arriba (EC-30BL) la cubierta de la cabeza hacia atrás. Coloque la fresa dentro de la cabeza hasta el final. Deslice con la cubierta cerrada hacia abajo hasta que esta encaje en la ranura de la fresa. Verifique que la fresa este apropiadamente montada empujándola con las manos.

Desmontado: Deslice con la cubierta abierta o hacia arriba, y empuje hacia fuera la fresa para quitarla.

Fig.2



3. Operación:

EC-20 L, EC- 20 ML: use con motor a velocidad por debajo de 22 000 rpm.

EC-30BL y tipo EG: use con motor a velocidad por debajo de 30 000 rpm.

Turbina:

1. Conexión con tubo/manguera:

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.A.
SANTO DOMINGO 3153
C. U. I. T. 30-68469384 R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Cheque que la conexión de la turbina sea compatible con el tubo. Ajuste fuerte el acoplador del tubo al final de la turbina. Haga correr a prueba para chequear conexión apropiada sin pérdidas de agua o aire.

2. Cambio de Fresa:

A. TDP-450M, TCP-450B, TCP-350M, TCP-350B

Remoción: apriete el botón al final de la cabeza para abrir la tapa, y saque la fresa.

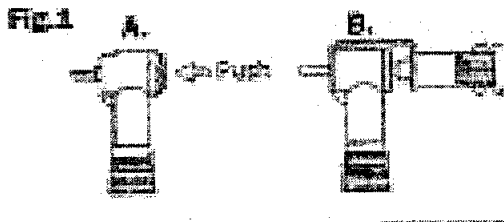
Montado: apriete el botón al final de la cabeza para abrir la tapa e inserte fresa limpia. Verifique que esta bien colocada empujando la fresa hacia fuera.

Nota: inserte la fresa al menos a 9 mm. de profundidad.

B. TC-40PM, TC-40PB, TC-35YM, TC-35YB

Remoción: monte el cambiador de fresas con el tirador hacia afuera. Empuje el tirador hacia la cabeza y haga girar $\frac{1}{4}$ en dirección a las agujas del reloj. Luego saque la fresa.

Montado: gire el tirador en dirección de las agujas del reloj con el tirador empujando la cabeza



Micromotor Neumático (Airmotor Set):

1. Conexión con tubo/manguera:

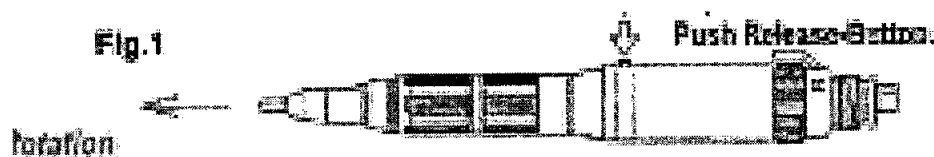
Cheque que la conexión de la turbina sea compatible con el tubo. Ajuste fuerte el acoplador del tubo al final de la turbina. Haga correr a prueba para chequear conexión apropiada sin pérdidas de agua o aire.

2. Acoplamiento con pieza de mano:

Para acoplar con el motor empuje la punta del motor dentro de la pieza de mano a ser acoplada, hasta que se trabé. Verifique correcto acople tratando de separarlos. Haga corrida de prueba.

3. Des-acoplamiento de pieza de mano:

Retire la pieza de mano apretando el botón para liberar en el micromotor.



8334



4. Rotación hacia delante y reversa: se selecciona ajustando el tornillo de la cabeza. Localizando el tornillo entre F y R se logra una velocidad de rotación menor a la máxima. Usualmente debería localizarse.

5. Accesorio Aerosol:

Para CA: enganche el accesorio aerosol en el cuello del contra ángulo, en la forma que el agua rociada apunta a la punta de la fresa. Conecte el tubo con la pipa del aerosol en micro motor 2 hoyos.

Para pieza de mano recta: enganche el accesorio aerosol en el cuello de la pieza de mano recta, luego una el tubo de aerosol/pieza de mano al accesorio.

De 4 hoyos: Conecte 2 tubos de accesorio de aerosol 4 hoyos con la pipa de aerosol en el micro motor, luego una el tubo de aerosol/pieza de mano al accesorio.



Mantenimiento

1. Lubricación:

Asegúrese de lubricar luego de auto clavar o en el caso de que entre agua o polvo dentro de la pieza de mano recta. Cada vez debe hacerse dos veces.

Rocíe con aceite en la parte trasera de la vaina de la pieza de mano.

Figura Pieza de mano Recta:

Fig. 2

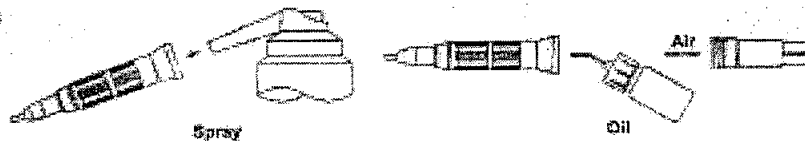


Figura Contra ángulo:

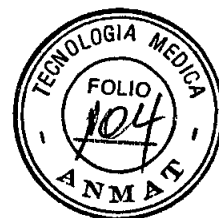
Fig. 3



Figura Turbina:

HORACIO y NORBERIO CARRIMANTE S.H.
SANTA FE DE LA AUDIA R. GREPPI
C. U. I. T. N.º 158469384-MAT. 15166

8334



Drive Air Tube (Blue Colored)



4 hole



2 hole

2. Limpieza de la superficie:

Limpie con cepillito y sacuda con trapo. Puede aplicar una pequeña cantidad de alcohol en el trapo, sin embargo una cantidad excesiva podría filtrarse dentro de la pieza de mano recta podría des-lubricar la pieza, en tal caso lubrique de nuevo.

3. Limpieza interior:

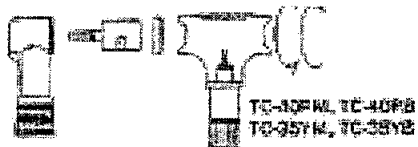
Realice los mismos pasos que los de lubricación con aerosol. Haga corre prueba de operación a baja velocidad luego de cada lubricación. Repita el proceso al menos 2 veces. Realice la limpieza una vez al día.

Al realizar el mantenimiento del contra Angulo neumático: la cabeza de repuesto debe reemplazarse cada 8 meses. Abra la cerradura, empuje hacia fuera la cabeza, aflojando la tuerca y saque el engranaje axial. Cheque el repuesto, y si su grado de uso es aproximadamente del 25%, reemplácelo con un nuevo repuesto, EH-20ML, EH-30BL.

Para instalar el nuevo repuesto de cabeza: Abra la cerradura, empuje hacia arriba la tuerca. Coloque en la posición correcta haciendo coincidir las marcas de la cabeza y la vaina. Ajuste la tuerca.

Al realizar el mantenimiento de la turbina neumática tener en cuenta que es un equipo de precisión. El aire suministrado debe ser seco y puro. Para mantener aire limpio, retire el agua del desagüe instalado en la unidad dental y el compresor una vez a la semana.

Pasos para reemplazar el cartucho: realizarlo cada 6 meses de la siguiente manera: Aplique la llave, el accesorio estándar en la ranura de la tapa de la cabeza y gire en sentido de las agujas del reloj para desenroscar. Deslice el cartucho hacia atrás empujándolo desde adelante. Coloque el nuevo cartucho. Enrosque la tapa con los dedos y luego con la tuerca.



HORACIO y NORBERTO GALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N.º 1-68469384-7
DIA E. GREPPI
FARMACEUTICA
MAT. 3166

8334



Esterilización

1. Limpie con cepillito y sacuda con trapo. Refiérase a la sección Mantenimiento punto 2: Limpieza de la superficie.
2. Lubrique con aerosol. Refiérase a la sección Mantenimiento punto 1: Lubricación
3. Autoclave a la temperatura de 130 - 135°C (2Mpa) durante 20 minutos.
4. Retire la pieza de mano recta fuera de la autoclave y déjela secar en habitación a temperatura ambiente.
5. Después que la pieza de mano recta este completamente seca.
6. Repita abrir el mandril y cierre varias veces.

Precauciones, restricciones, advertencias.

Para mantener su pieza de mano en buenas condiciones lubrique con aceite específico para piezas de mano dentales. Úselo en aerosol como se indica en respectivo manual del fabricante. La lubricación debería hacerse cada día.

Si no se sostiene firme con la mano, la pieza de mano recta se podría empujar lejos por la presión de aire del aerosol. El descenso accidental del equipo podría causar daños al mismo.

No someta la pieza de mano a procedimientos en solución desinfectante de limpieza por ultrasonidos. No use esterilización a frío o a calor seco.

No opere la autoclave en círculo seco a temperatura superior a 135°C.

No arroje la pieza de mano ni aplique fuerza excesiva.

Cuando entre agua dentro de la pieza de mano lubrique más de 3 veces.

No encienda la pieza de mano sin trabar la fresa.

No encienda la pieza de mano con el mandril abierto.

Para mayor seguridad monte la fresa de prueba, el accesorio estándar, cuando no este en uso la pieza de mano.

La fresa con un diámetro de trabajo de más de 5 mm., gradualmente aumente la velocidad para asegurar la retención positiva de la fresa.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO ODONTOLOGICO ROTATORIO MARCA: H-Dent

MODELO.....CODIGO N°.....

FABRICANTE: NAKAMURA DENTAL MFG CO., LTD - 59-2 MINAMI-CHO, ITABASHI - KU - TOKIO - JAPON

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000

ROSARIO - REP. ARGENTINA

INSTRUCCIONES. ESPECIALES:

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

ESTERILIZACION AUTOCLAVE 130 - 135°C ° (2MPA)

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MAT. N° 3166 -

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H~~
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 309400284-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166