



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0988**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3107-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0988

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MANI, nombre descriptivo Instrumental rotatorio dental y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

A
HL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0988**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

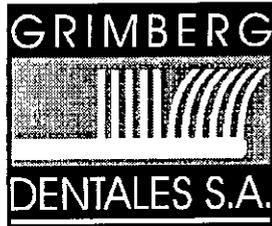
Expediente N° 1-47-3107-14-1

DISPOSICIÓN N° **0988**

cc

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0988



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del producto: (según corresponda)

**MANI FRESAS DE DIAMANTE / MANI DIA BURS
MANI FRESAS DE CARBURO / MANI CARBIDE BURS
MANI FRESAS DE ACERO INOXIDABLE / MANI STAINLESS BURS**

INSTRUMENTAL ROTATORIO

Número de Serie: ver envase
Fecha de vencimiento: ver envase
Lea las Instrucciones antes de usar: ver envase

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 97
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Producto No Estéril

Origen del producto: Japón/ Vietnam (según corresponda)

Fabricante:

Fresas de diamante:

- MANI, INC. PLANTA DE TAKANEZAWA. 743-banchi, Nakaakutsu, Takanezawamachi, Shioya-gun, Tochigi-ken, 329-1234, Japón
- MANI, HANOI CO., LTD. PLANTA DE PHO YEN. Comuna de Tan Houong, Distrito de Pho Yen, Provincia de ThaiNguyen, Vietnam

Fresas de carburo y de acero inoxidable

- MANI, INC. PLANTA DE TAKANEZAWA. 743-banchi, Nakaakutsu, Takanezawamachi, Shioya-gun, Tochigi-ken, 329-1234, Japón

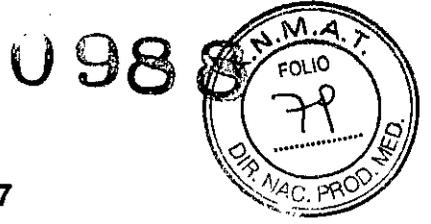
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliána Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
M.N. n° 14444

**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 97

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

Producto no estéril
Origen del producto: Japón/ Vietnam (según corresponda)
Fabricante:

Fresas de diamante:

- MANI, INC. PLANTA DE TAKANEZAWA. 743-banchi, Nakaakutsu, Takanezawa-machi, Shioya-gun, Tochigi-ken, 329-1234, Japón.
- MANI, HANOI CO., LTD. PLANTA DE PHO YEN. Comuna de Tan Houong, Distrito de Pho Yen, Provincia de ThaiNguyen, Vietnam.

Fresas de carburo y de acero inoxidable

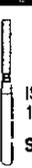
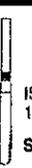
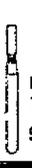
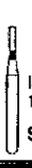
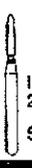
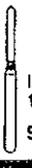
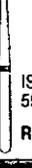
- MANI, INC. PLANTA DE TAKANEZAWA. 743-banchi, Nakaakutsu, Takanezawa-machi, Shioya-gun, Tochigi-ken, 329-1234, Japón

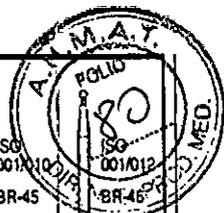
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022 Argentina.
Directora técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo- M.N. 14444

DESCRIPCION:

Instrumental rotatorio

• **MANI FRESAS DE DIAMANTE / MANI DIA BURS**

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  ISO 173/014 TF-11 |  ISO 173/016 TF-12 |  ISO 173/018 TF-13 |  ISO 172/023 TF-14 |  ISO 171/014 TF-20 |  ISO 171/016 TF-21 |  ISO 170/021 TF-22 |  ISO 170/018 TF-23 |  ISO 170/016 TF-31 |  ISO 169/011 TF-41 |  ISO 170/012 TF-42 |  ISO 170/014 TF-43 |
| TF Series | | | | | | | | | | | |
|  ISO 199/016 TR-11 |  ISO 199/016 TR-12 |  ISO 198/018 TR-13 |  ISO 198/022 TR-14 |  ISO 200/022 TR-15 |  ISO 200/024 TR-19 |  ISO 197/014 TR-20 |  ISO 197/016 TR-21 |  ISO 197/018 TR-24 |  ISO 199/016 TR-25 |  ISO 199/018 TR-26 |  ISO 180/016 TC-11 |
| TR Series | | | | | | | | | | | TC Series |
|  ISO 160/014 TC-21 |  ISO 160/012 TC-26 |  ISO 299/012 FO-11 |  ISO 298/014 FO-21 |  ISO 298/016 FO-22 |  ISO 257/028 FO-25 |  ISO 257/032 FO-27 |  ISO 257/018 FO-32 |  ISO 111/012 SF-11 |  ISO 111/014 SF-12 |  ISO 111/016 SF-13 |  ISO 110/014 SF-21 |
| FO Series | | | | | | | SF Series | | | | |
|  ISO 109/013 SF-31 |  ISO 109/010 SF-41 |  ISO 288/012 SO-20 |  ISO 288/014 SO-21 |  ISO 141/012 SR-11 |  ISO 141/014 SR-12 |  ISO 141/016 SR-13 |  ISO 553/019 RS-11 |  ISO 545/018 RS-21 |  ISO 544/018 RS-31 |  ISO 039/032 EX-11 | |
| SO Series | | | SR Series | | | RS Series | | | EX Series | | |



| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|--|------------------|--|------------------|-----------------|------------------|--|-----------------|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
| BR Series | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| BC Series | | | DI Series | | SI Series | | WR Series | | S Series | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| SS Series | | | | | | C Series | | | | | |

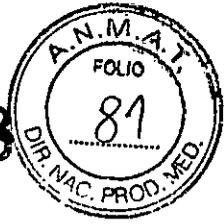
| | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
| F Series | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
| EF Series | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
| CR Series | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|--|--|--|--|------------------|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
| BR Polishing Series | | | | | | CD Series | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|



0988

| REFERENCIAS | |
|-------------|--|
| | máxima r.p.m. permitida 450.000r.p.m. 300.000r.p.m. 160.000r.p.m. |
| | Código de color Grisera (C)/125-150µ Expandir (S)/106-125µ Fina (F)/53-63µ (EF)/20-30µ |
| | ISO No. TF-11 Order No. |
| | Forma TF Series |

• MANI FRESAS DE CARBURO / MANI CARBIDE BURS

| | | | | | | |
|--|--|---|---|--|--|--|
| 1.00 25.00 25mm #2 001/010 ROUNDPLAIN | 1.00 28.00 28mm #2 001/010 ROUNDPLAIN | 2.00 25.00 25mm #330 232/008 PEAR(PLAIN) | 2.00 28.00 28mm #330 232/008 PEAR(PLAIN) | 4.00 25.00 25mm #1557 137/010 CYLINDER ROUND END/CROSSCUT | 4.00 28.00 28mm #1557 137/010 CYLINDER ROUND END/CROSSCUT | 1.00 25.00 25mm #2 001/010 ROUNDPLAIN |
|--|--|---|---|--|--|--|

Referencias:

Máxima velocidad: 120000min-1

• MANI FRESAS DE ACERO INOXIDABLE / MANI STAINLESS BURS

MI Stainless Burs

22mm
28mm
34mm

[Signature]
GRANIPROD DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Dirección Técnica Asesorada legal
 INN n° 14.444

Disponible en 3 longitudes y con 7 tamaños de cabeza.

0988



| TAMAÑO | Diámetro de la cabeza (mm) | |
|--------|----------------------------|-------------------------|
| 1/2 | 0,6 | |
| 1 | 0,8 | |
| 2 | 1,0 | Solo para Longitud 34mm |
| 3 | 1,2 | |
| 4 | 1,4 | |
| 5 | 1,6 | |
| 6 | 1,8 | Solo para Longitud 34mm |

Máxima R.P.M.:

22 y 28 mm: 1200r.p.m.

34mm: 800r.p.m.

INDICACIONES DE USO:

MANI instrumental rotatorio: Esta indicado para ser usado en el consultorio por profesionales del área odontológica en procedimientos dentales y periodontales.

MODO DE USO:

Solo debe ser usado por profesionales dentales capacitados aplicando los métodos estandares adquiridos durante su formación académica.

Las velocidades de uso están indicadas en la descripción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• **MANI FRESAS DE DIAMANTE / MANI DIA BURS:**

Leer atentamente las precauciones:

Para uso dental exclusivo

- **NO Estéril- Esterilice antes de cada uso**
- Siga las instrucciones de uso de la pieza de mano para colocar la fresa, insertando completamente el vástago.
- Elija el tipo de fresa más apropiado para utilizar en cada caso
- Antes del uso, compruebe el funcionamiento de la pieza. No use fresas deterioradas, descentradas, rayadas o agrietadas.
- Utilice siempre spray acuoso para refrigerar. Es necesario suministrar abundante agua para prolongar la vida útil de la fresa y evitar la irritación pulpar.
- Manipule cuidadosamente, evitando la sobrecarga. Para fresas de diámetro mayor a 023 la presión no debería superar los 50p.
- No utilice las fresas por encima de la velocidad indicada en cada caso
- Evite movimientos bruscos como lateralizaciones, sobrecargas y torceduras. No jalar.
- Utilice protección ocular y/o mascara facial
- Manipule las piezas con cuidado ya que poseen partes filosas



• **MANI FRESAS DE CARBURO / MANI CARBIDE BURS**

Leer atentamente las precauciones:

Para uso dental exclusivo

- **Esterilice** las fresas antes de cada uso (no se suministran estériles)
- No utilice las fresas por encima de la velocidad indicada en cada caso
- Siga las instrucciones de uso de la pieza de mano para colocar correctamente la fresa. Inserte el vástago íntegramente respetando los límites de sujeción.
- Verifique la correcta rotación de la fresa y que funciona correctamente antes de usar en el paciente.
- Antes de usar una fresa, verifique que no posea deformidades, cortes, grietas o decolorado.
- Asegurese que la fresa esté firmemente sujeta en el mandril de la pieza de mano.
- Evite retirar la fresa en un ángulo demasiado agudo para evitar el apalancamiento y la rotura de la misma.
- Utilice siempre spray acuoso para refrigerar.
- Utilice protección ocular para proteger los ojos de partículas expulsadas. También use mascarilla para polvo para prevenir inhalaciones.
- No utilice fresas desgastadas o descentradas. Descartelas
- Luego de ser usadas las fresas deben ser inmediatamente lavadas y descontaminadas con algún agente de limpieza médico y cepille para eliminar fluidos y tejidos orgánicos
- Manipular las piezas evitando tocar el filo.
- Si utiliza baño ultrasónico coloque las fresas en un soporte apropiado para evitar el deterioro del área de trabajo de las mismas.
- Manipule las piezas con cuidado ya que poseen partes filosas
- En caso de usar fresas de 25mm o 28mm usar contrángulo y micromotor (4x, 5x de velocidad) y respetar estrictamente las velocidades de uso indicadas.

MANI FRESAS DE ACERO INOXIDABLE / MANI STAINLESS BURS

Leer atentamente las precauciones:

Para uso dental exclusivo

- **Esterilice** las fresas antes de cada uso (no se suministran estériles)
- No utilice las fresas por encima de la velocidad indicada en cada caso
- Siga las instrucciones de uso de la pieza de mano para colocar correctamente la fresa. Asegúrese de que la fresa está firmemente sujeta al mandril de la pieza de mano.
- Verifique la correcta rotación de la fresa antes de usar en el paciente.
- Antes de usar una fresa, verifique que no posea deformidades, cortes, grietas o decolorado.
- Si la cabeza de la pieza es delgada, alargada o grande puede quebrarse o torcerse, evite ángulos agudos y la presión excesiva.
- Utilice protección ocular para proteger los ojos de partículas expulsadas. También use mascarilla para polvo para prevenir inhalaciones.
- Coloque un dique de goma al paciente para evitar ingestiones adicionales
- Luego de ser usadas las fresas deben ser inmediatamente lavadas y descontaminadas con algún agente de limpieza médico y cepille para eliminar fluidos y tejidos orgánicos
- Si utiliza baño ultrasónico coloque las fresas en un soporte apropiado para evitar el deterioro del área de trabajo de las mismas.

- Evite retirar la fresa en un ángulo demasiado agudo para evitar el apalancamiento y la rotura de la misma
- Manipule las piezas con cuidado ya que poseen partes filosas



MANTENIMIENTO, MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO:

MANI FRESAS DE DIAMANTE / MANI DIA BURS MANI FRESAS DE CARBURO / MANI CARBIDE BURS MANI FRESAS DE ACERO INOXIDABLE / MANI STAINLESS BURS

Evite el almacenamiento a altas temperaturas, humedad elevada y luz solar directa.
Manténgalas alejadas de líquidos.
No lo almacene bajo lámpara germicida.
Almacene a temperatura ambiente.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

MANI FRESAS DE DIAMANTE / MANI DIA BURS

- Las fresas pueden esterilizarse con autoclave, tratamiento químico, calor seco o bien con Óxido de etileno.

MANI FRESAS DE DIAMANTE / MANI DIA BURS MANI FRESAS DE CARBURO / MANI CARBIDE BURS MANI FRESAS DE ACERO INOXIDABLE / MANI STAINLESS BURS

- Estos instrumentos pueden corroerse si son sumergidos durante largo tiempo en hipoclorito de sodio, edta, etc.
- Para baño ultrasónico coloque las fresas en un soporte apto para evitar el deterioro del área de trabajo.
- Utilice desinfectantes y detergentes de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- Coloque las fresas en pouches o en un contenedor de fresas apropiado y autoclave:
 1. Temperatura: 121°C Tiempo: 20 minutos o mas
 2. Temperatura: 126°C Tiempo: 15 minutos o mas
- No use métodos de esterilización cuya temperatura supere los 200°C, ya sea vapor o calor seco

NOTA:

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la esterilización sea eficaz.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

10 AÑOS, a partir de su fecha de elaboración, si es utilizado y mantenido en las condiciones indicadas.

Descarte las fresas deterioradas o que han disminuido su performance como cualquier otro instrumental médico, respetando la legislación local vigente.

CONDICIÓN DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3107-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0988** , y de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumental rotatorio dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667-Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser usado en el consultorio por profesionales del área odontológica en procedimientos dentales y periodontales

Modelo/s:

MANI FRESAS DE DIAMANTE/ MANI DIA BURS

MANI FRESAS DE CARBRURO/ MANI CARBIDE BURS

MANI FRESAS DE ACERO INOXIDABLE/ MANI STAINLESS BURS

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Blister o caja conteniendo: 1, 2, 3, 4, 5 o 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MANI

2) MANI INC.

Lugar/es de elaboración: 1) HANOI CO, LTD., PLANTA DE PHO YEN. Comuna de Tang Houong, Distrito de Pho Yen, Provincia de ThaiNguyen, 211, Vietnam

2) PLANTA DE TAKANEZAWA. 743-banchi, Nakaakutsu, Takanezawa-machi, Shioya-gun, Tochigi-ken, 329-1234, 114, Japón

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-510-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a27.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0988


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.