



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

DISPOSICIÓN N° **1754**

BUENOS AIRES, **16 FEB 2017**.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5030-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-640-21, denominado INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ODONTOLÓGICO ROTATORIO, marca: HDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-640-21 correspondiente al producto denominado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ODONTOLÓGICO ROTATORIO, marca: HDENT, propiedad de la

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 1754

firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.,
obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8334/11 de fecha 13 de diciembre
de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente
Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el
RPPTM N° PM-640-21, denominado INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
ODONTOLÓGICO ROTATORIO, marca: HDENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el
cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-21.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese
al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición,
conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la
Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del
Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5030-16-8

DISPOSICION N°

1754

gsch

E

Dr. ROBERTO LELLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1754, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre Genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ODONTOLÓGICO ROTATORIO.

Marca: HDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8334/11 de fecha 13 de diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22566-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	13 de diciembre de 2016.	13 de diciembre de 2021.
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)	Pieza Manual Recta H-Dent Modelos: ES-30 A, ESG-30 AR. Pieza Manual contra-angulo H-Dent Modelos: EC-20 L, EC- 20 ML, EC-30BL, EC-20FG, EG-20L, EG-20ML, EG-30BL, EG-20FG, DC-10L, DC-10FG, DU-20L, DU-30BL, DU-20FG. Motor de Aire H-Dent: Modelos: ME-20M, ME20B Torno manual con turbina de aire comprimido H-Dent: Modelos: TC-40PM, TC-40PB, TC-35YM, TC-35YB, TCP-450M, TCP-450B, TCP-350M, TCP-350B

E. A



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

Forma/s de presentación:	--	Por unidad o en sets de 3 unidades.
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT N° 8334/11	A fojas 60.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 8334/11	A fojas 61 a 63.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 FEB 2017.....

Expediente N° 1-47-3110-5030-16-8

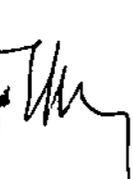
DISPOSICIÓN N°

gsch

1757

E

Dr. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



1754

16 FEB 2017



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: NAKAMURA DENTAL MFG. CO. LTD. 59-2 MINAMI-CHO, ITABASHI-KU, TOKYO 173-0027, JAPON

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

INSTRUMENTAL QUIRURGICO ODONTOLOGICO ROTATORIO

MARCA: H DENT

MODELOS: XXX.

Nº DE SERIE: XXX.

FECHA DE FABRICACION: XXX

DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

E

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.P.B.T. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI,
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1754



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: NAKAMURA DENTAL MFG. CO. LTD. 59-2 MINAMI-CHO, ITABASHI-KU, TOKYO 173-0027, JAPON

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

INSTRUMENTAL QUIRURGICO ODONTOLOGICO ROTATORIO

MODELOS:

PIEZA MANUAL RECTA H-DENT: ES-30 A, ESG-30 AR.

PIEZA MANUAL CONTRA-ANGULO H-DENT: EC-20 L, EC- 20 ML, EC-30BL, EC-20FG, EG-20L, EG-20ML, EG-30BL, EG-20FG, DC-10L, DC-10FG, DU-20L, DU-30BL, DU-20FG.

MOTOR DE AIRE H-DENT:: ME-20M, ME20B

TORNO MANUAL CON TURBINA DE AIRE COMPRIMIDO H-DENT: TC-40PM, TC-40PB, TC-35YM, TC-35YB, TCP-450M, TCP-450B, TCP-350M, TCP-350B

1. Instrucciones para acoplamiento:

Para acoplar con el motor empuje la punta del motor dentro de la vaina hasta el fondo hasta que el stop del motor este adecuadamente enganchado dentro de la ranura de la pieza de mano recta. Realice carrera de prueba a baja velocidad luego del acoplamiento.



Para la conexión con tubo/manguera chequee 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 perdidas de agua o aire.

Des-acoplamiento de pieza de mano: Retire la pieza de mano apretando el botón para liberar en el micromotor.



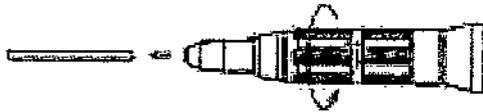
2. Cambio de Fresa:

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30218469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

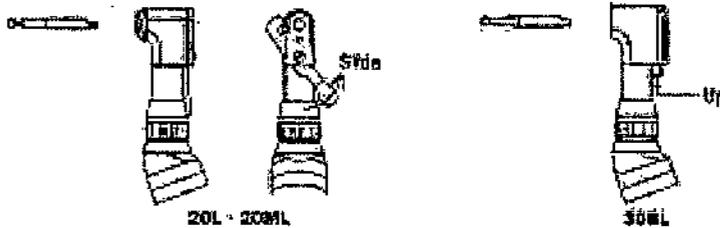
Modelos ES-30 A, ESG-30 AR: En la posición de bloqueo de fresa donde el punto en el anillo de fijación del mandril se une con el cuerpo de la pieza de mano, gire el anillo de fijación del mandril a la dirección indicada por la flecha con la pieza de mano recta en posición fija hasta que no pueda girarse más. 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.

Fig.2



Modelos EC-20 L, EC- 20 ML, EC-30BL, EC-20FG, EG-20L, EG-20ML, EG-30BL, EG-20FG, DC-10L, DC-10FG, DU-20L, DU-30BL, DU-20FG: Para el montaje 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. Para el desmontado deslice con la cubierta abierta o hacia arriba, y empuje hacia fuera la fresa para quitarla.

Fig.2



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 ¼ 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

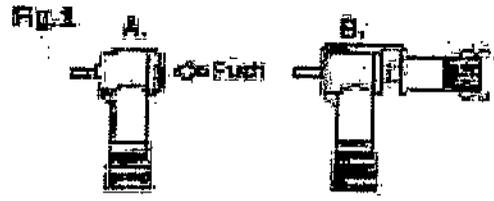
E

~~ORACIO y NORBERTO MANANTES S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30-70469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

(Handwritten signature)

7 5 4



3. Operación:

Para los modelos: ES-30 A, ESG-30 AR use con el motor a Velocidad por debajo de los 40 000 rpm.

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

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

INSTRUCCIONES ESPECIALES:

No arroje la pieza de mano ni aplique fuerza excesiva.

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 esté en uso la pieza de mano.

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

Respecto del mantenimiento, 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.

Limpie con cepillito y sacuda con trapo.

Realice los mismos pasos que los de lubricación con aerosol. Haga correr 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.

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.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

E

~~HORACIO Y ROBERTO CALZANTE S.H
SANTA FE 3153
C.A.T. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166