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

DISPOSICIÓN Nº 4207

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22358-11-9 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.

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 transcriptos 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 Nº 4207

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 DiaDent, nombre descriptivo: sistema de obturación vertical caliente y nombre técnico Máquinas Dentales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 84 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-640-79, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4207

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-22358-11-9

DISPOSICIÓN Nº

ro 4207

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4207

Nombre descriptivo: sistema de obturación vertical caliente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-156 máquinas dentales

Marca del producto médico: DiaDent

Modelo: Dia Pen, Dia Gun y accesorios

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para calentar la gutapercha y obturar conductos radiculares

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DiaDent Group International Inc.

Lugar/es de elaboración: 19-9 Songjung-Dong, Heungduk-Gu,Choongchong Buk-do,Chogju City, South Korea, 361-290

Expediente Nº 1-47-22358-11-9

DISPOSICIÓN Nº

ro 4207

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4207.....

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

4207

A.N.M.A.T. FOLIO 74 TECNOLOGIA

ANEXO III. B

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

"Sistema de obturación vertical caliente"

PROYECTO DE RÓTULO:

Modelo de rotulo del Importador:

SISTEMA DE OBTURACIÓN VERTICAL CALIENTE

FABRICANTE: DiaDent Group International Inc.- 19-9 Songjung-Dong, Heungduk-Gu, Choongchong Buk-do, Chogju City, South Korea, 361-290- **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARM. CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENER ENTRE -10°C ~ 40°C DE TEMPERATURA - **PRECAUCIONES** ANTES DE CADA USO COMPRUEBE QUE LA CARGA ESTÉ COMPLETA Y TODOS LOS COMPONENTES ESTÉN LIMPIOS Y EN BUEN ESTADO – **MODELO**.....**MARCA:** DIADENT - LOTE.....**FECHA DE VTO**.....

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 79

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4207

A.N.M.A.T. FOLIO 95 TECNOLOGIA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

--

SISTEMA DE OBTURACIÓN VERTICAL CALIENTE

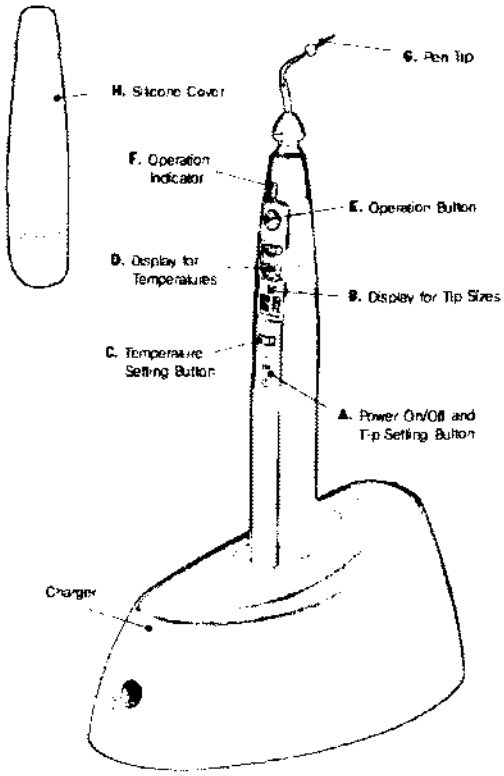
FABRICANTE: DiaDent Group International Inc.- 19-9 Songjung-Dong, Heungduk-Gu, Choongchong Buk-do, Chogju City, South Korea, 361-290- **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARM. CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENER ENTRE -10°C ~ 40°C DE TEMPERATURA - **PRECAUCIONES** ANTES DE CADA USO COMPRUEBE QUE LA CARGA ESTÉ COMPLETA Y TODOS LOS COMPONENTES ESTÉN LIMPIOS Y EN BUEN ESTADO – **MODELO**.....**MARCA: DIADENT - LOTE**.....**FECHA DE VTO**.....

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 79

Dia Pen™

"Sistema de obturación vertical caliente"



HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones de Uso:

Como operar Dia Pen

A. Cargado de la bateria:

Antes de usar, por favor chequear que la carga esta completa.

Si el indicador de operación parpadea con una luz naranja, necesita ser cargado.

Si el dispositivo esta descargado, colóquelo en la base conectada al adaptador de energía.

B. Colocando la funda de silicona:

Coloque la funda de silicona delante del dispositivo y la punta antes de usar.

Siempre autoclave (132°C) la funda de silicona antes y después de su uso.

C. Insertando la extremidad:

Solo extremidades Dia Pen.

No active el dispositivo mientras esta colocando la punta.

Seleccione la extremidad apropiada para realizar la operación.

Inserte y empuje la extremidad en el dispositivo.

Están disponibles 5 puntas codificadas de color con endo stops XF, F, FM, M, ML

La extremidad estará extremadamente caliente durante y luego de la operación, evite contacto directo con pacientes y operadores para prevenir heridas graves.

El dispositivo no funcionara cuando la extremidad no este correctamente conectada.

D. Encendido:

Presione y sostenga el botón de encendido durante un segundo para encender el dispositivo.

E. Configurando el tamaño elegido de extremidad:

Presione el botón para selección de extremidad. (a)

Para seleccionar el tamaño de la extremidad XF o F, presiona el botón de selección de la extremidad una vez y la sección izquierda de XF

F. Configurando temperatura preferencial:

Presione el botón TEMP para seleccionar la temperatura deseada (alta, mediana, baja).

HORACIO y NORBERTO CAMPAGNE S.H.
SANTA FE 3
C.U.I.T. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 77 TECNOLOGIA MEDICA

Asegúrese que la temperatura es adecuada a la técnica de obturación que usted quiere utilizar con Dia Pen.

Presione el botón TEMP una vez y el indicador debajo de "L" se encenderá: la temperatura seleccionada es la baja (170°C)

Presione el botón TEMP dos veces y el indicador debajo de "M" se encenderá: la temperatura seleccionada es la media (200°C)

Presione el botón TEMP tres veces y el indicador debajo de "L" y "M" se encenderá: la temperatura seleccionada es la alta (220°C)

Presione y sostenga el botón TEMP por tres segundos para resetear el programa si el sistema falla debido a problemas internos.

Técnicas Soportadas

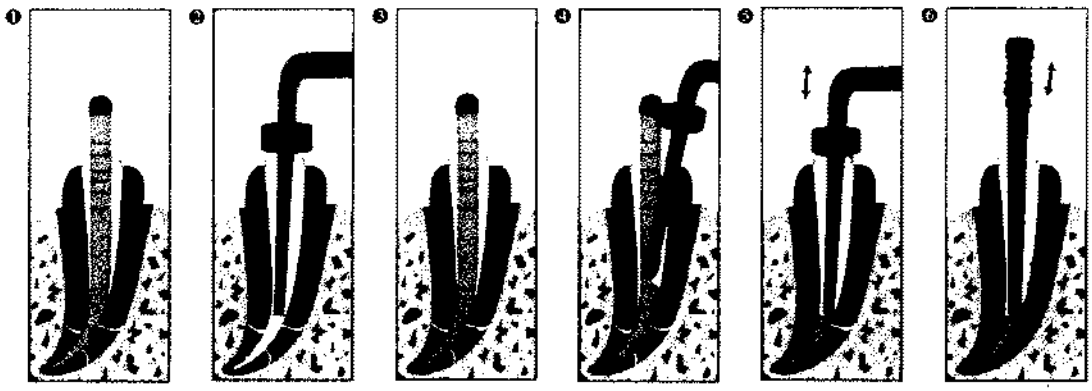
- Ablandamiento del material de relleno del conducto radicular (conos de gutapercha) durante el tratamiento del mismo.
- Cobertura de todo el conducto radicular con el material de relleno (conos de gutapercha), lateralmente y verticalmente.
- Cortado del material de relleno del conducto radicular (conos de gutapercha).
- Compactación del material de relleno (conos de gutapercha) con calor.

G. OBTURACIÓN DOWNPACK: Dar forma al conducto radicular con las limas endo y determinar la longitud de trabajo. Seleccione un cono maestro que coincida con el tamaño apical. Inserte Dia-Pen en el canal de la raíz hasta el punto 4 ~ 7 mm por debajo de la longitud de trabajo. Mover y fijar el tope endo en consecuencia. Inserte el cono de Gutta Percha seleccionado recubierto con un sellador. Coloque la punta de Dia-Pen en el orificio del canal y active el Dia-Pen pulsando el botón de operación. Usando la punta activada, cortar la mitad del cono de gutapercha y condensar el material para suavizar el punto 6 ~ 9 mm desde la punta de alrededor de 1,5 ~ 2 segundos. Suelte el botón de operación para permitir que la punta se enfríe, mientras que al mismo tiempo, siga impulsando y sosteniendo la punta. Se enfría a la cúspide durante 8 segundos. Esto asegura que todos los canales laterales y accesorios están llenos. Activar la punta de Dia-Pen de nuevo manteniendo pulsado el botón de operación de alrededor de 1 ~ 1.5 segundos, compactar la gutapercha del cono hasta el punto 4 ~ 7 mm de longitud de trabajo. Condensar el material restante con condensador manual.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 78 TECNOLOGIA M.



H. Apagado:

Presione el botón de power por un segundo para apagar el dispositivo.

Se apaga automáticamente en 10 minutos y medio cuando ningún botón es pulsado.

Precauciones

Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que la carga esté completa y lista para su uso. La extremidad y la funda de silicona deben estar limpias y en buen estado antes de cada uso. Límpielas y desinféctelas con una autoclave antes de cada tratamiento. Limpiar y eliminar los desechos tan pronto como sea posible después de cada uso. Utilice sólo extremidades y otros accesorios suministrados con Dia-Pen dispositivo.

La extremidad del dispositivo puede llegar a una temperatura de 220 °C o ligeramente superior, evitar el contacto con el paciente y el operador. El uso del dique de goma es muy recomendable para evitar lesiones durante el tratamiento. Cuando la extremidad del dispositivo deba ser retirada después del tratamiento, desconecte la alimentación y espere por lo menos un (1) minuto hasta que se haya enfriado.

Este dispositivo no funciona cuando la extremidad no se coloca en el dispositivo y/o no está conectada correctamente.

No utilice las extremidades calentadas y activadas en el conducto radicular por más de dos (2) segundos.

Después de reajustar o de substituir la batería, el dispositivo volverá al ajuste predeterminado de la fábrica (tamaños: XF, F y temperatura: Medio).

Condición de almacenamiento y transporte:

Entre -10°C ~ 40°C de temperatura

Humedad el 30~85%

Hpa de la presión atmosférica 70-106

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30-68469384-7

CLAUDIA A. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA M.

Limpieza y Mantenimiento:

A. Limpieza del dispositivo de mano: retire el dispositivo de la base para su limpieza. Limpie la superficie externa pasando un trapito suave humedecido con desinfectante de pH neutral o alcohol. No sumerja nunca en ningún líquido.

Limpie los contactos del dispositivo con alcohol.

B. Limpieza del cargador: retire el dispositivo del cargador. Desconecte el cargador del adaptador de energía y desenchúfelo. Limpie la superficie externa pasando un trapito suave humedecido con desinfectante de pH neutral o alcohol. Limpie los contactos del dispositivo con alcohol.

C. Limpieza de las boquillas de Dia Pen: desconecte las boquillas del dispositivo. Remueva todo el polvo visible del dispositivo y luego esterilice las boquillas a vapor por 12 minutos a 132°C o límpielas con alcohol. Siempre esterilícelas con equipos para tal fin antes de usar. Limpie los Endo Stops con las boquillas a vapor.

D. Limpieza de las fundas de silicona de Dia Pen: remueva los protectores de silicona, y antes de cada uso esterilice a vapor.

E. Limpieza del interior de la cámara de Dia Gun: remueva la punta con la llave multipropósito y limpie toda la suciedad visible del gutta percha obturador en la cámara con un cepillito. Derrita lo residual a 160°C y limpie nuevamente.

F. Limpieza de tapa de seguridad: esterilice con vapor siempre después de su uso.

G. Limpieza del embolo: Límpielo con un trapo humedecido en alcohol.

Vida util: 10 años

FABRICANTE: DiaDent Group International Inc.- 19-9 Songjung-Dong, Heungduk-Gu, Choongchong Buk-do, Chogju City, South Korea, 361-290-

.....

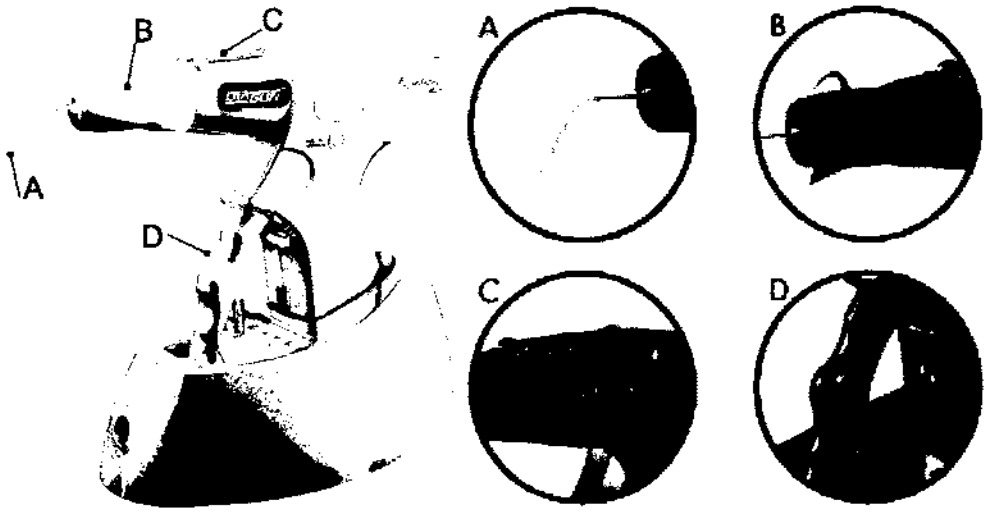
Dia Gun™

"Sistema de obturación vertical caliente"

HORACIO y NORBERTO CALAMARE S.R.L.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

LAURA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 80 TECNOLOGIA M



A. Hecho de aleación de plata superior para reducir la fractura.

B. Cámara de calor giratoria de 360 ° para ajustar la dirección de la aguja.

Obturación eficaz a la posición deseada y rápida y óptima.

C. Cámara de calor con una tapa: Mantenga la cámara de calor limpio y evitar que se manche con suciedad y el polvo.

D. Diseño ergonómico para brindar comodidad y una excelente respuesta táctil.

Como operar Dia Gun

A. Cargado de la bateria:

Antes de usar, por favor chequear que la carga esta completa. Si el dispositivo esta descargado, colóquelo en la base conectada al adaptador de energía.

B. Colocando la punta:

Solo use puntas Dia Gun.

No active el dispositivo mientras esta colocando la punta.

Inserte la punta en la cámara de calor usando la llave inglesa para mayor seguridad.

Utilice la misma llave para doblar gentilmente la punta a la posición deseada. Para obtener mejores resultados, antes de doblar la punta, active el dispositivo, deje fluir un poquito el obturador gutta percha.

Durante o después de la operación la punta se mantendrá muy caliente. Para prevenir heridas graves no toque la punta.

C. Cargando los pellets (obturador gutta percha):

Los pellets proveídos por Dia Dent son óptimos para los equipos Dia Dent. No utilizar pellets de otras marcas o compañías, pueden no adecuarse o requerir una temperatura diferente.

Antes de insertar un pellet, por favor asegúrese de que el quipo esta frío.

Use solo un pellet a la vez.

Retire hacia atrás el embolo/pistón para vaciar la ranura para la carga. Luego tire hacia abajo la parte delantera del dispositivo hasta que la punta mirando hacia abajo de manera de poder insertar el pellet en la ranura.

HORACIO y NORBERTO [illegible] H. SANTA FE [illegible] 3 C. U. I. T. [illegible] 30-[illegible]469384-7

CLAUDIA R. GREPPI FARMACÉUTICA MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 87 TECNOLOGIA MEDICA

Empuje dentro de la cámara de calor usando el embolo/pistón.

Cuando el pellet no esta colocado correctamente el gatillo del Dia Gun no funciona.

Es mejor operar el gatillo es forma continua y suave. No operar jalando de una vez.

D. Encendiendo:

Antes de utilizas el Dia Pen por 1° vez, debe presionar el botón "Reset" que esta localizado al final del dispositivo.

Presione el botón de encendido durante 1 segundo para encender el dispositivo.

Presione el boton para aumentar o disminuir la temperatura (160°C, 180°C, 200°C) y ajuste la temperatura de la punta.

La pantalla muestra la temperatura de calentamiento del momento y cambia al alcanzar la temperatura configurada.

E. Colocando la tapa de seguridad.

Los pellets proveídos por Dia Dent son óptimos para los equipos Dia Dent. No utilizar

Coloque el capuchón de seguridad en la punta antes de su uso.

Siempre esterilice en autoclave el capuchón antes de su uso.

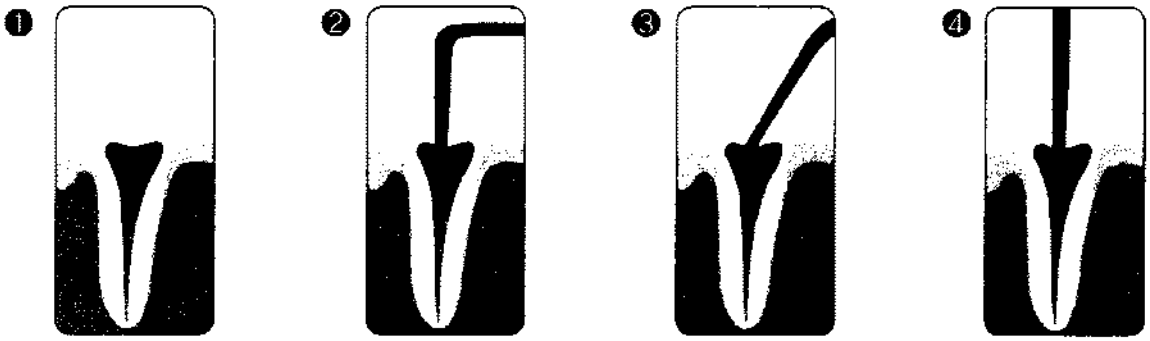
F. Dia Gun OBTURACIÓN (Backfill):

Usando la extremidad activada del Dia Gun, haga el contacto con la parte superior del cono principal que rellena el canal, transferir calor de 3 a 5 segundos para ablandar el material.

Extruda la gutapercha obturadora derretida del canal de raíz.

Continúe fluyendo mientras que retira la punta/boquilla del canal.

Utilice un condensador manual para condensar el material de la obturación.



G. Apagado.

Presione el botón de power por un segundo para apagar el dispositivo.

Se apaga automáticamente en 4 minutos y medio cuando el dispositivo no esta en uso.

Método de conexión del embolo/pistón:

1-Embolo, Oring, tornillo

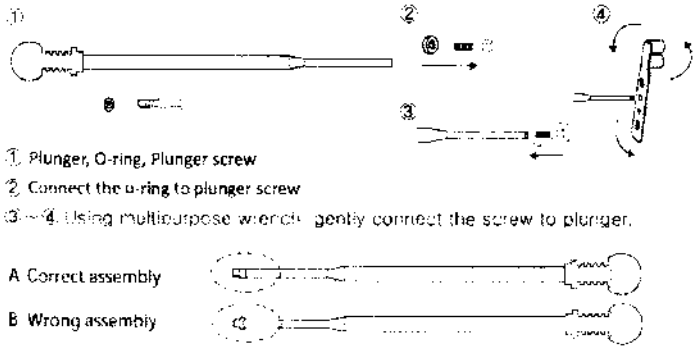
HORACIO y NORBERTO CALASANTE S.H
SANTA FE 3163
C.U.I.T. N° 30-69384-9
LIC. MARIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

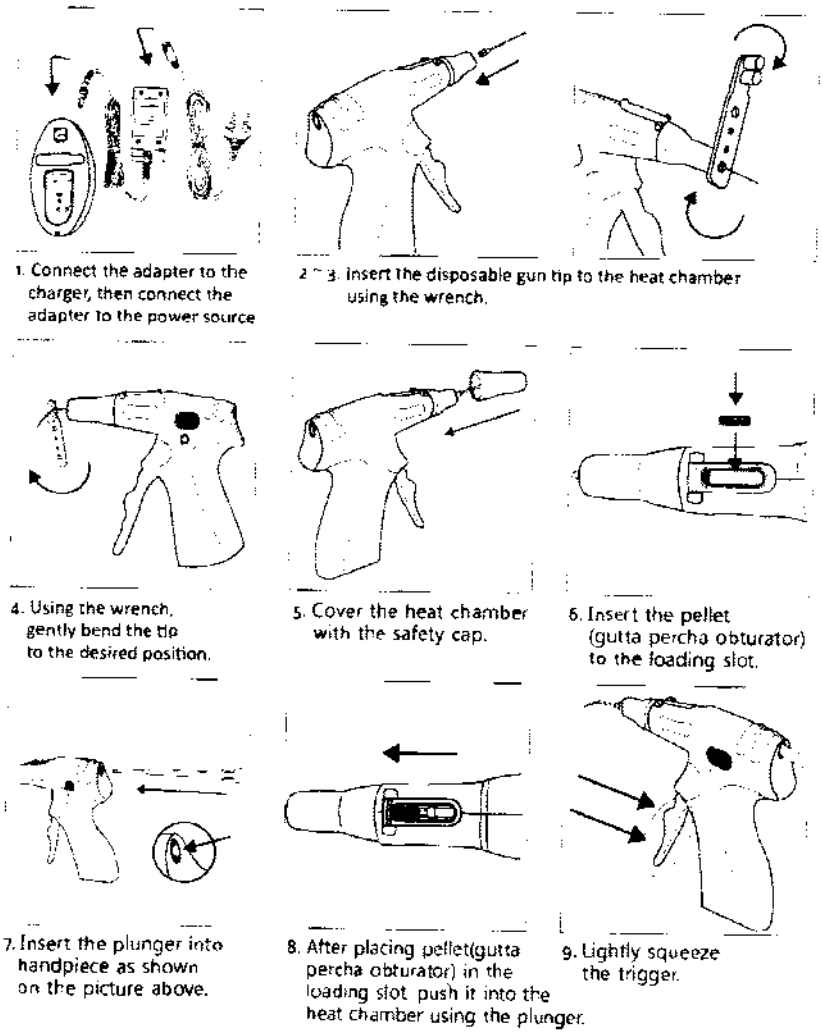
4207

A.N.M.A.T. FOLIO 82 TECNOLOGIA M.

2-Conecte el Oring al tornillo

3 y 4- Usando la llave inglesa multipropósito, gentilmente conecte el tornillo al embolo





<u>Precauciones</u>

Antes de utilizar el dispositivo de mano, compruebe que la carga esté completa.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3[illegible]
C. U. I. T. N° 30-[illegible]69394-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 83 TECNOLOGIA

Verifique que las boquillas/puntas y cámara de calor estén limpios y en buen estado antes de cada uso. Como el émbolo está completamente insertado, no fuerce el gatillo que puede resultar en daño al equipo. No re-use agujas. Después de la obturación, quitar puntas desechables. Después de cada uso, quitar toda la suciedad visible de la cámara de calor con el cepillo.
Derretir los residuos a 160ºC y limpiar todo. Use una pastilla de gutapercha obturador solamente. Muchas pastillas pueden dañar el dispositivo. Para reducir el daño del paciente o del operador, coloque siempre el tapón de seguridad durante el uso.

Apretar moderadamente la pistola para que no haya fugas. Apretar demasiado puede llevar a daños en la punta y / o dispositivo de mano. La punta se puede ajustar y se inclina hasta el grado deseado de la llave suministrada. No doblar la aguja por la fuerza. Para evitar lesiones, cuando la punta de la pistola se activa, evitar el contacto con el paciente y el operador. Cuando la punta de la pistola debe ser retirada después de la obturación, esperar por lo menos tres (3) minutos hasta que la punta se haya enfriado. Después de su uso, empuje el émbolo hacia atrás para la puesta en posición. Existe la posibilidad de que el émbolo no puede moverse hacia atrás porque el resto del material de relleno se congela en su interior. En este caso, mover émbolo lentamente hacia atrás.

Con respecto al cargador tener en cuenta:
Para su adecuada operación el cargador debe ser instalado y usado estando en ambiente seco. Si este se mojara, desenchúfelo e inmediatamente séquelo.
Cheque que el voltaje coincida antes de enchufar la base del cargador. No chequear esto podria derivar en daños al cargador.
Coloque el cargador en una superficie segura y nivelada.
Use únicamente el adaptador suministrado por Dia Dent.
Coloque el dispositivo de mano verticalmente en el cargador y chequee que haga contacto adecuado.
No arroje ni golpee la batería.

Condición de almacenamiento y transporte:
Entre -10°C ~ 40°C de temperatura
Humedad el 30~85%
Hpa de la presión atmosférica 70-106

Limpieza y Mantenimiento:
A. Limpieza del dispositivo de mano: retire el dispositivo de la base para su limpieza. Limpie la superficie externa pasando un trapito suave humedecido con desinfectante de pH neutral o alcohol. No sumerja nunca en ningún líquido.
Limpie los contactos del dispositivo con alcohol.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H. ... GREPPI
SANTA FE 53
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 84 TECNOLOGIA M.T.S.

B. Limpieza del cargador: retire el dispositivo del cargador. Desconecte el cargador del adaptador de energía y desenchúfelo. Limpie la superficie externa pasando un trapito suave humedecido con desinfectante de pH neutral o alcohol. Limpie los contactos del dispositivo con alcohol.
C. Limpieza de las boquillas de Dia Pen: desconecte las boquillas del dispositivo. Remueva todo el polvo visible del dispositivo y luego esterilice las boquillas a vapor por 12 minutos a 132°C o límpielas con alcohol. Siempre esterilícelas con equipos para tal fin antes de usar. Limpie los Endo Stops con las boquillas a vapor.
D. Limpieza de las fundas de silicona de Dia Pen: remueva los protectores de silicona, y antes de cada uso esterilice a vapor.
E. Limpieza del interior de la cámara de Dia Gun: remueva la punta con la llave multipropósito y limpie toda la suciedad visible del gutta percha obturador en la cámara con un cepillito. Derrita lo residual a 160°C y limpie nuevamente.
F. Limpieza de tapa de seguridad: esterilice con vapor siempre después de su uso.
G. Limpieza del embolo: Límpielo con un trapo humedecido en alcohol.

Vida util: 10 años

FABRICANTE: DiaDent Group International Inc.- 19-9 Songjung-Dong, Heungduk-Gu, Choongchong Buk-do, Chogju City, South Korea, 361-290- **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA –

.....

HORACIO NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-22358-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4207..., 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: sistema de obturación vertical caliente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-156 máquinas dentales

Marca del producto médico: DiaDent

Modelo: Dia Pen, Dia Gun y accesorios

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para calentar la gutapercha y obturar conductos radiculares

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DiaDent Group International Inc.

Lugar/es de elaboración: 19-9 Songjung-Dong, Heungduk-Gu,Choongchong Buk-do,Chogju City, South Korea, 361-290

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....23 JUL 2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4207

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