



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

DISPOSICIÓN N°

**71902**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2415-17-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-114, denominado: REMOVEDOR DE PUENTES Y CORONAS, marca ANTHOGYR.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° **7902**

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-114, denominado: REMOVEDOR DE PUENTES Y CORONAS, marca ANTHOGYR.

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-114.

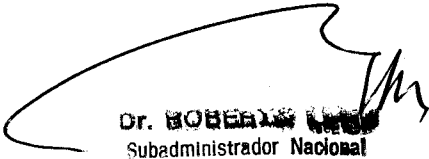
ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2415-17-1

DISPOSICIÓN N°

msm

**7902**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7902**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: REMOVEDOR DE PUENTES Y CORONAS.

Marca: ANTHOGYR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5638/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4231-15-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Removedor de puentes y coronas	Pieza de mano para uso odontológico
Código de identificación y nombre técnico del producto medico (ECRI-UMDNS)	17-949 - piezas de mano, para cirugía	11-161 - piezas de mano, dentales
Modelo/s	6950C SAFE RELAX SIMPLE 6961C KIT SAFE RELAX COMPLETO	6950C SAFE RELAX SIMPLE 6961C KIT SAFE RELAX COMPLETO OSTSCC34 OSTEOTOMO CONCAVO RECTO Ø 3.4 OSTSCC40 OSTEOTOMO CONCAVO RECTO Ø 4.0 OSTSCC46 OSTEOTOMO



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

		CONCAVO RECTO Ø 4.6 OSTSCC52 OSTEOTOMO CONCAVO RECTO Ø 5.2 OSTSCX34 OSTEOTOMO CONVEXO RECTO Ø 3.4 OSTSCX40 OSTEOTOMO CONVEXO RECTO Ø 4.0 OSTSCX46 OSTEOTOMO CONVEXO RECTO Ø 4.6 OSTSCX52 OSTEOTOMO CONVEXO RECTO Ø 5.2 OSTECC34 OSTEOTOMO CONCAVO EN BAYONETA Ø 3.4 OSTECC40, OSTEOTOMO CONCAVO EN BAYONETA Ø 4.0 OSTECC46, OSTEOTOMO CONCAVO EN BAYONETA Ø 4.6 OSTECC52, OSTEOTOMO CONCAVO EN BAYONETA Ø 5.2 OSTECX34, OSTEOTOMO CONVEXO EN BAYONETA Ø 3.4 OSTECX40, OSTEOTOMO CONVEXO EN BAYONETA Ø 4.0 OSTECX46, OSTEOTOMO CONVEXO EN BAYONETA Ø 4.6 OSTECX52, OSTEOTOMO CONVEXO EN BAYONETA Ø 5.2 INEXMOST, EXTENSION DE MANDRIL OSTEOTOMO INMODOSTV, BANDEJA DE OSTEOMIA VACIA OPMVTOST, MANDRIL DE ATORNILLADO TRILOBULADO 6920OST, IMPACTADOR DEL OSTEOTOMO INUSI, INSTRUMENTO UNIVERSAL DE CIRUGIA OSTSCC_SET, KIT OSTEOTOMO CONCAVO RECTO OSTSCX_SET, KIT OSTEOTOMO CONVEXO RECTO OSTECC_SET, KIT OSTEOTOMO CONCAVO EN BAYONETA
--	--	--

E

7



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

		<p>OSTECX_SET, KIT OSTEOTOMO CONVEXO EN BAYONETA INKITOSTEOFULL, SET COMPLETO DE OSTEOTOMIA INKITOSTEOCC, SET CONCAVO DE OSTEOTOMIA INKITOSTEOCX, SET CONVEXO DE OSTEOTOMIA EXO_SET, SET DE 6 PUNTAS PERIOTOMIA EXO_FULL, KIT DE EXTRACCIÓN COMPLETO PERIO01, PUNTA PERIOTOMO CONVEXO RECTO FINO PERIO02, PUNTA PERIOTOMO CONVEXO RECTO ANCHO PERIO03, PUNTA PERIOTOMO CONVEXO ANGULAR VERTICAL PERIO04, PUNTA PERIOTOMO CONVEXO ANGULAR HORIZONTAL PERIO05, PUNTA PERIOTOMO CONCAVO RECTO FINO PERIO06, PUNTA PERIOTOMO CONCAVO RECTO MEDIO.</p>
<p>Formas De Presentación</p>	<p>Por Unidad Ambos Modelos. 6950C KIT SAFE RELAX SIMPLE: Removedor de coronas Saferelax más cuatro ganchos. 6961C KIT SAFE RELAX COMPLETO: Removedor de coronas Saferelax más cuatro ganchos, más dos puntas de alambre simples, más una punta de alambre doble, más un tornillo y un destornillador para puntas.</p>	<p>Por unidad todos los modelos. Los Kits contienen: 6950C KIT SAFE RELAX SIMPLE: Removedor de coronas SAFERELAX más cuatro ganchos. 6961C KIT SAFE RELAX COMPLETO: Removedor de coronas SAFERELAX más cuatro ganchos, más dos puntas de alambre simples, más una punta de alambre doble, más un tornillo y un destornillador para puntas. INUSI: Instrumento universal de cirugía + extensión de mandril</p>

*E* *A*



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

		<p>extra larga + mandril de atornillado para implante.                  OSTSCC_SET: contiene 4 osteótomos                  OSTSCX_SET: contiene 4 osteótomos                  OSTECC_SET: contiene 4 osteótomos                  OSTECX_SET: contiene 4 osteótomos                  INKITOSTEOFULL: instrumento universal de cirugía + extensión de mandril extra larga + mandril de atornillado para implante + 16 osteótomos + impactador SAFE + caja del sistema OsteoSafe vacía.                  INKITOSTEOCC: instrumento universal de cirugía + extensión de mandril extra larga + mandril de atornillado para implante + 8 osteótomos + caja del sistema OsteoSafe vacía + impactador SAFE.                  INKITOSTEOCX: instrumento universal de cirugía + extensión de mandril extra larga + mandril de atornillado para implante + 8 osteótomos + caja del sistema OsteoSafe vacía + impactador SAFE                  EXO_SET: Contiene 6 periótomos y una caja de esterilización                  EXO_FULL: Contiene 6 periótomos, una caja de esterilización y un impactador SAFE.</p>
Indicaciones de Uso	Extractor de coronas protéticas	Para procedimientos dentales en general y quirúrgicos
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5638/16	A fs. 68

{  
 A



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5638/16	A fs. 69 a 70
----------------------------------	---	---------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-640-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2415-17-1

DISPOSICIÓN N° **7902**

**Dr. Roberto Lora**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

7902

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

PROYECTO DE ROTULO:

17 JUL 2017

**PIEZA DE MANO PARA USO ODONTOLÓGICO**

**FABRICANTE:** ANTHOGYR S.A.S.- 2237 AVENUE ANDRÉ LASQUIN, 74700, SALLANCHES, FRANCIA

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

**PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL**

**MARCA:** ANTHOGYR

**MODELO:** XXX

**Nº DE SERIE:** XXX


**ALMACENAMIENTO:** mantenga en un lugar seco a temperatura entre -40°C a 70°C

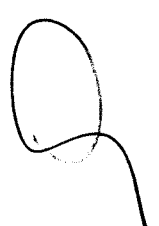
**METODO DE ESTERILIZACION:** a 135°C exclusivamente en autoclave al vapor durante un mínimo de 20 minutos.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 114**

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

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



7902

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

**PIEZA DE MANO PARA USO ODONTOLÓGICO**

**FABRICANTE:** ANTHOGRY S.A.S.- 2237 AVENUE ANDRÉ LASQUIN, 74700, SALLANCHES, FRANCIA

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

**PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL**

**MARCA:** ANTHOGRY

**MODELO:** XXX

**ALMACENAMIENTO:** mantenga en un lugar seco a temperatura entre -40°C a 70°C

**METODO DE ESTERILIZACION:** a 135°C exclusivamente en autoclave al vapor durante un mínimo de 20 minutos.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 114**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Estos dispositivos médicos se entregan sin esterilizar ni lubricar. Antes de la primera puesta en servicio, el dispositivo deberá limpiarse, desinfectarse, lubricarse y esterilizarse.

Conexión al motor: debe realizarse con el motor apagado y fuera de la boca del paciente.

En algunos motores es necesario accionar el botón lateral para accionar la conexión.

Prueba de funcionamiento: Accionar el motor, comenzar a baja velocidad luego aumentar progresivamente.

Desconexión del motor: realizar únicamente con el motor apagado y fuera de la boca del paciente.

En algunos motores es necesario accionar el botón lateral para accionar la conexión.

En caso de no utilización del dispositivo medico no lo deje conectado al motor. De este modo se evitara una pérdida de aceite en el motor.

Conexión/Desconexión del Instrumento: para todas las manipulaciones de herramientas,

  
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. N° 30-66489384-7

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACEUTICA  
MAT. 3166

preferible utilizar guantes de protección. Riesgo de cortadura.

Compruebe el estado de los instrumentos utilizados y realice una manipulación con cuidado y precaución. Utilizar solamente instrumentos rotativos en perfecto estado. Riesgo de necrosis.

*Para usar:*

Insertar el instrumento en la bayoneta del extractor empujándolo bien hasta el fondo.

Realizar un cuarto de vuelta a la izquierda para llevar el espolón a su posición de bloqueo.

**Precauciones:**

***Uso exclusivo odontológico.***

Antes de utilizar el aparato el usuario debe comprobar el correcto funcionamiento de este.

En caso de caída del aparato, comprobar el estado de este.

Durante la inserción o cambio del instrumento compruebe que el dispositivo este totalmente detenido.

Tras la inserción compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.

No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.

Conecte y desconecte el instrumento únicamente fuera de la boca del paciente

**Esterilización Aconsejada:** Desinfectar y esterilizar antes de la primera utilización y después de cada una de ellas. Esterilizar a 135°C exclusivamente en autoclave al vapor durante un mínimo de 20 minutos.

Esterilice únicamente instrumentos que hayan sido previamente desinfectados, limpiados y lubricados.

Retire el instrumento giratorio antes de la esterilización.

Asegúrese de que el producto está bien seco.

Introduzca un solo instrumento por bolsa.

**Limpieza:**

Para la limpieza utilice únicamente soluciones detergentes y desinfectantes de pH neutro o poco alcalino.

Para la limpieza externa pase un cepillo bajo chorro de agua corriente o con alcohol. Se prohíbe el uso de productos desinfectantes alcalinos y a base de cloro. Se prohíbe toda inmersión de los contra ángulos en baños de desinfección o en un recipiente ultrasónico.

**Lubricación:**

Lubrique con aceite vaporizando durante uno o dos segundos.

**Vida Útil:** N/A