



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 7 7

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-422-17-2 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 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN Nº 7977

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 IMD, nombre descriptivo INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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 10 y 11 a 13 respectivamente.

E H



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 7 7

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-120, 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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

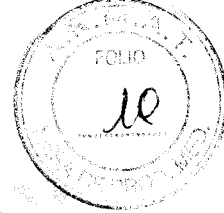
Expediente N° 1-47-3110-422-17-2

DISPOSICIÓN N°

msm

7 9 7 7


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



71977

PROYECTO DE ROTULO

17 JUL 2017

FABRICANTE: INNOVATIVE MATERIAL & DEVICES, INC. CALLE FENG DENG ROAD, NUMERO 615, EDIFICIO 5, PISO 2 Y 3, DISTRITO JIADING DE SHANGAI, SHANGAI, SHANGAI CHINA 201818

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

NOMBRE GENERICO: INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO ODONTOLOGICO

MARCA: IMD

MODELOS: XXX.

LOTE: XXX.

ALMACENAR EN ÁREA SECA Y VENTILADA.

ADVERTENCIA: LA VELOCIDAD RECOMENDADA ES 800-1200 RPM.

ESTERILIZACION: A UNA TEMPERATURA DE 121°C, A 205KPA DE PRESIÓN POR 20 MINUTOS, O A 134°C, 304KPA DE PRESIÓN POR 10 MINUTOS. NO UTILICE AGENTES QUE CONTENGAN FENOL Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO H2O2 DESINFECCIÓN.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 120

C

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

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Q

E

7977



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: INNOVATIVE MATERIAL & DEVICES, INC. CALLE FENGDENG ROAD, NUMERO 615, EDIFICIO 5, PISO 2 Y 3, DISTRITO JIADING DE SHANGAI, SHANGAI, SHANGAI CHINA 201818

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

NOMBRE GENERICO: INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO ODONTOLOGICO

MARCA: IMD

ALMACENAR EN ÁREA SECA Y VENTILADA.

ESTERILIZACION: A UNA TEMPERATURA DE 121°C, A 205KPA DE PRESIÓN POR 20 MINUTOS, O A 134°C, 304KPA DE PRESIÓN POR 10 MINUTOS. NO UTILICE AGENTES QUE CONTENGAN FENOL Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO H2O2 DESINFECCIÓN.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 120

Instrumentación manual del canal radicular:

1.- Apertura de la cámara pulpar.

Realizar un orificio en el diente hasta llegar a la cámara pulpar; eliminar toda la caries que exista en el diente.

Mida la longitud de trabajo del canal.

2.- Instrumentación del conducto.

Utilizar la lima adecuada para limpiar el conducto de forma cuidadosa, eliminando los restos de pulpa muerta y las bacterias. Proceder desde diámetros pequeños a los grandes.

Use solo presión ligera, y lubrique durante todo el procedimiento. Nunca fuerce.

Si el instrumento se traba, detenga el procedimiento, retroceda y remuévalo. Cambie a un tamaño menor. Jale el instrumento del canal para prevenir la acumulación de rellenos y restos.

Modelar cada conducto de manera que pueda ser obturado con el material correspondiente.

Obturación del conducto.

1.- Introducir la gutapercha en el conducto instrumentado. Obturar

2.-Rellenar con cemento

Instrumentación mecanizada del canal radicular:

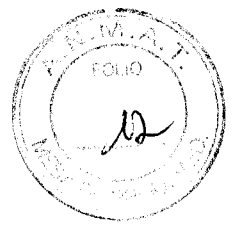
E

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

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

F

7977



- Preparación del conducto radicular con lima SS K
 - Irrigación de la cámara pulpar y canal radicular con EDTA al 17%
 - Inicio de la preparación con lima SS K, No. 10
 - Irrigación con abundante NaClO (hipoclorito de sodio)
 - Recapitulación con lima No. 15 de las SS K
 - Irrigación con abundante NaClO (hipoclorito de sodio)
- Determinación de la longitud de trabajo del conducto radicular
Consejo: Se recomienda el localizador de apice para determinar la longitud de trabajo
- Preparación del Canal de la Raíz
Ajuste el motor a 3N.cm y 500RPM- Lubricación con EDTA antes de la preparación
- Establecimiento de acceso recto hasta 3mm a punta de raíz con lima # 18
- Irrigación con abundante NaClO (hipoclorito de sodio)

Ajuste el motor a 1.5N.cm y 500RPM- Lubricación con EDTA antes de la preparación
- Preparación con limas # 20 (0,04 cónico) hasta la longitud de trabajo
- Irrigación
- Levantar las limas para eliminar los desechos en 2-3 veces si es necesario
- Irrigación con abundante NaClO (hipoclorito de sodio)

Ajuste el motor a 1.5N.cm y 500RPM- Lubricación con EDTA antes de la preparación
- Preparación con limas # 25 (0.06 cónico) hasta la longitud de trabajo
- Irrigación

Obturbación después de terminar la preparación

Consejos: Debido a la alta adaptabilidad de las limas rotatorias, la forma de la lima cambiará durante la preparación, puede volver a la forma original en agua caliente (más de 40 grados).

Advertencias: No sobrecargue los instrumentos. Peligro de rotura!
El uso del instrumento es contraindicado en caso de alergia a alguno de sus componentes.

Se recomienda esterilizar los instrumentos de acero separados de instrumentos de otros materiales y protegerlos con agentes anticorrosivos. Al esterilizar más de un instrumento en un mismo ciclo, asegúrese de no exceder la capacidad del esterilizador.

Instrucciones para la desinfección, lavado y esterilización de instrumentos

Por razones de higiene y seguridad, todos los instrumentos deben ser desinfectados, lavados y esterilizados antes de su uso intraoral.

Preparación para el lavado: No hay requisitos especiales.

Lavado – automatizado: Siga cuidadosamente las instrucciones y datos sobre las concentraciones recomendadas de los agentes de limpieza. Lea con atención las advertencias en el manual del usuario. Luego de que haya terminado el ciclo de la máquina de lavado, controle con cuidado, al igual que luego de un lavado manual.

Lavado - manual: Con un cepillo suave, retire los restos de dentina, enjuague el instrumento y séquelo. De quedar suciedad persistente, retírela con aire comprimido luego de secar el instrumento.

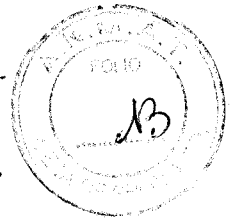
Desinfección: Sumerja el instrumento en el agente desinfectante inmediatamente luego de su uso, o tan pronto como sea posible. Los agentes desinfectantes deben ser utilizados de acuerdo con las

E

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTES, H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

797



instrucciones en la etiqueta del fabricante. Al preparar soluciones de limpieza y desinfectantes, siga el procedimiento especificado por el fabricante. Concentraciones altas pueden resultar en agrietamiento o daños en los colores de los anillos de identificación. Cumpla con los tiempos especificados para la desinfección.

Secado: Si el secado es parte del ciclo de la máquina de limpieza y desinfección, su temperatura no debe superar los 120°C. Proteja a los instrumentos fabricados en acero carbón con agentes anticorrosivos.

Control y prueba de las funciones: Controle cuidadosamente y descarte todos los instrumentos dañados, doblados, romos, oxidados o de otro modo desvalorizados. Guarde los instrumentos controlados en un recipiente o en el soporte. Aplique agentes anticorrosivos a los instrumentos de acero carbón.

E

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

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Q



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-422-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.977**, y de acuerdo con 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: INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para tratamientos Endodónticos, para examinación, extirpación de la pulpa, ensanchamiento e instrumentación del canal radicular.

Modelo/s: Escariadores con púas. Limas de conducto pulpar endodóntico. Fresa para el conducto pulpar endodóntico. Taponador (condensador) endodóntico del conducto radicular. Espaciador endodóntico. Lima ahusada larga M-taper. Lima H de Níquel-Titanio. Lima K de Níquel-Titanio. Taponador (condensador) de Níquel-

E H

Titanio. Fresa de Níquel-Titanio. Espaciador de Níquel-Titanio. Relleno radicular (léntulo). Lima H de acero inoxidable. Lima K de acero inoxidable. Fresa de acero inoxidable.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad. Pack de 2 unidades. Kit con 4, 6, 10, 15, 20, 100 y 1000 piezas.

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

Nombre del fabricante: Innovative Material & Devices Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Fengdeng Road, Número 615, Edificio 5, Piso 2 y 3, Distrito Jiading de Shangai, Shangai 201818, China.

Se extiende a DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **797**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.