



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

DISPOSICIÓN Nº

4199

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17515-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTALMAX 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 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

**DISPOSICIÓN Nº 199**

Artículos 8º, inciso II) 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 ELOS PINOL, nombre descriptivo LLAVE DE TORQUE DENTAL y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por DENTALMAX S.A., 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 48 y 46 a 47 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-707-19, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 4 1 9 9**

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 N° 1-47-17515-10-9

DISPOSICIÓN N°

**4 1 9 9**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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 N° **4199**.....

Nombre descriptivo: LLAVE DE TORQUE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELOS PINOL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental utilizado para el torque exacto de tornillos, tapones de cicatrización, tornillos de retención, o torque reverso.

Modelo/s: C10214 High Torque Indicating Ratchet Wrench

C9244 L-TIRW /Prosthetic Torque Wrench

C11108 H-TIRW Standard 4mm square adapter

C9980 / C8381 L-TIRW Standard ISO 1797 adapter

C9981 / C8382 L-TIRW Short ISO 1797 adapter

C9982 / C8521 L-TIRW Standard 4mm square adapter

C9983 / C8522 L-TIRW short 4mm square adapter

C9984 / C9141 L-TIRW 3x3 Hex adapter short

C9985 / C9271 L-TIRW 3x3 Hex adapter Standard

C9986 / C8830 Extra long ISO adapter

C9987 L-TIRW 4x4mm double square short

C9988 L-TIRW 4x4mm double square standard

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: ELOS PINOL A/S.

Lugar/es de elaboración: Engvej 33 - 3330 Goerløese - Dinamarca.

Expediente N° 1-47-17515-10-9

DISPOSICIÓN N°

**4199**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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

.....**4199**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Elos Pinol A/S Engvej 33, 3330 Goerløse – Dinamarca.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Producto para uso odontológico – Llave de torque dental

Marca: Elos Pinol

Modelo: C10214 High Torque Indicating Ratchet Wrench y accesorios

C9244 L-TIRW /Prosthetic Torque Wrench y accesorios

- 4 Director técnico: Ángel Soler - M.N. 5849 Lo. 6 Fo. 134
- 5 Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-19
- 6 Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

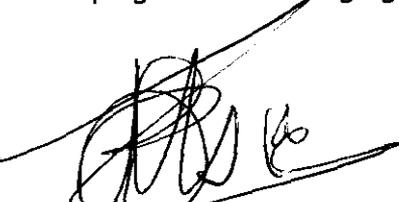
### **Atención:**

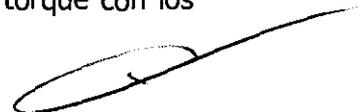
- **El dispositivo debe esterilizarse en autoclave antes de su uso.**
- **Este dispositivo no debe limpiarse con agua oxigenada.**

**Paso 1:** Limpieza. Retire el adaptador del cabezal. Para retirar el cabezal de la llave del cuerpo, presione la zona embutida y tire suavemente del cabezal (fig. 1). Las tres partes (adaptador, cabezal y cuerpo) están ahora preparadas para su limpieza con agua, un cepillo y un autoclave. Esterilícelas en autoclave o con vapor y gravedad durante 40 minutos a 132-135 °C (270-275 °F).

**Paso 2:** Tras la limpieza, fije el cabezal de la llave al cuerpo de esta presionando uno contra el otro y haciéndolos girar en sentido opuesto hasta que se escuche un clic. Introduzca el adaptador en el cabezal de la llave hasta que se escuche un clic (fig. 2). La flecha del cabezal de la llave muestra el sentido en el que está funcionando la llave. Además, el cabezal tiene los rótulos IN y OUT. IN indica el sentido de las agujas del reloj, y OUT el contrario. Para cambiar el sentido, de la vuelta a la llave al lado opuesto y modifique la posición del adaptador de la manera correspondiente (fig.3).

**Paso 3:** Para utilizarla como llave normal, sostenga juntos el cuerpo y el brazo de torque con los dedos pulgar e índice. Haga girar la llave en el sentido de la flecha (fig. 4).

  
DENTALMAX S.A.  
PABLO MAZZA  
APODERADO

  
DENTALMAX S.A.

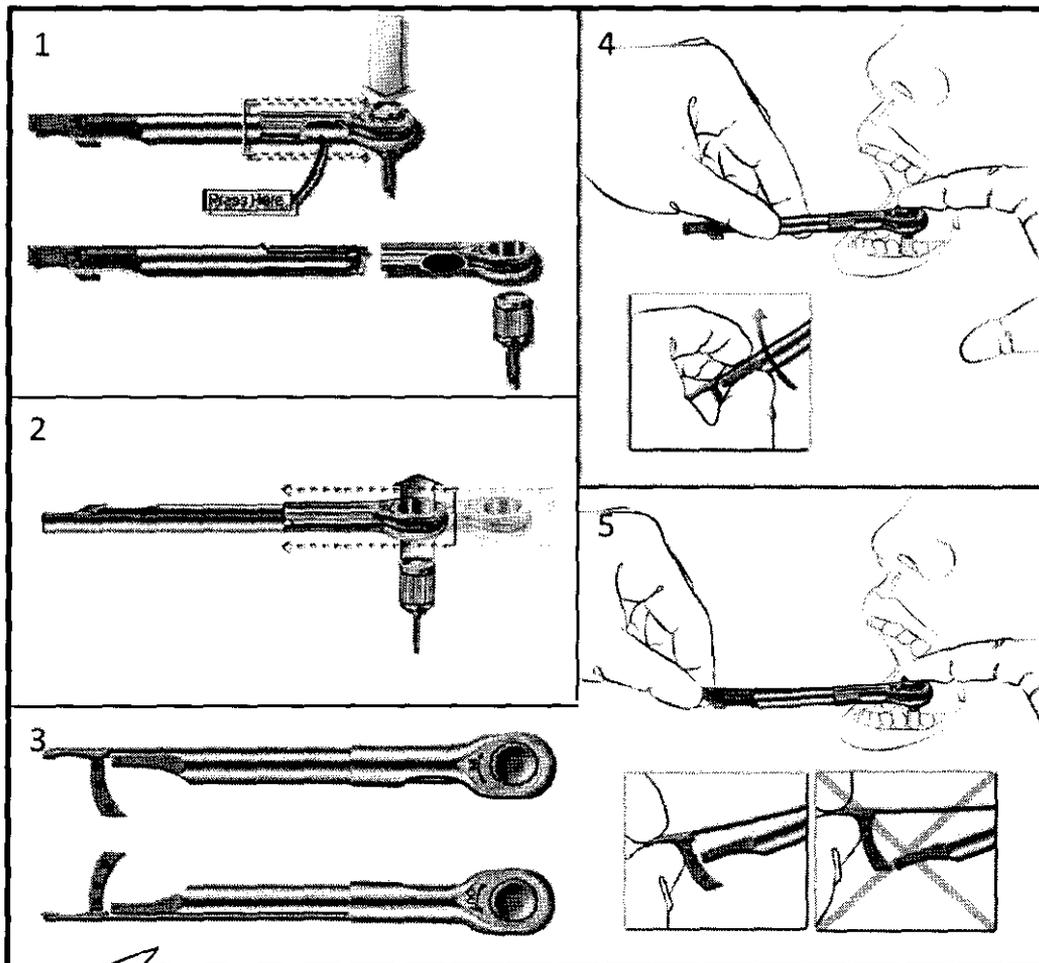
Dr. ANGEL SOLER  
DIRECTOR TECNICO

**Atención:** Si se utiliza como llave normal, no debe someterse a una carga de más de 50 Ncm.

**Paso 4:** Para utilizarla como indicador de torque, empuje el brazo de torque para girar la llave en el sentido deseado. Antes de utilizar la llave como indicador de torque, asegúrese de que la flecha este colocada en la primera marca de la escala (0 Ncm) (fig. 5).

**Atención:** El brazo indicador de la llave no debe desplazarse más allá del extremo de la escala, ya que esto podría dar lugar a lecturas de torque inexactas y dañar el dispositivo.

**ADVERTENCIA:** En caso de sobrecarga de la llave, esta no debe volver a utilizarse. Ya no podrá garantizarse su funcionamiento correcto.



**PROYECTO DE ROTULO**

4199

4. Fabricado por: Elos Pinol A/S Engvej 33, 3330 Goerloese – Dinamarca.
5. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
6. Producto para uso odontológico – Llave de torque dental  
Marca: Elos Pinol  
Modelo: C10214 High Torque Indicating Ratchet Wrench y accesorios  
C9244 L-TIRW /Prosthetic Torque Wrench y accesorios
7. Serie Nº
8. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
9. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en el manual del usuario
10. Director técnico: Ángel Soler - M.N. 5849 Lo. 6 Fo. 134
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-19
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



DENTALMAX S.A.  
PABLO MAZZA  
APODERADO



DENTALMAX S.A.

Dr. ANGEL SOLER  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17515-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4199, y de acuerdo a lo solicitado por DENTALMAX 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: LLAVE DE TORQUE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELOS PINOL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental utilizado para el torque exacto de tornillos, tapones de cicatrización, tornillos de retención, o torque reverso.

Modelo/s: C10214 High Torque Indicating Ratchet Wrench

C9244 L-TIRW /Prosthetic Torque Wrench

C11108 H-TIRW Standard 4mm square adapter

C9980 / C8381 L-TIRW Standard ISO 1797 adapter

C9981 / C8382 L-TIRW Short ISO 1797 adapter

C9982 / C8521 L-TIRW Standard 4mm square adapter

C9983 / C8522 L-TIRW short 4mm square adapter

C9984 / C9141 L-TIRW 3x3 Hex adapter short

C9985 / C9271 L-TIRW 3x3 Hex adapter Standard

C9986 / C8830 Extra long ISO adapter

C9987 L-TIRW 4x4mm double square short

C9988 L-TIRW 4x4mm double square standard

Período de vida útil: 5 años.

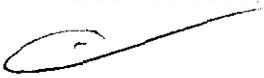
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

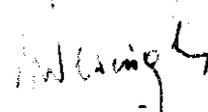
Nombre del fabricante: ELOS PINOL A/S.

Lugar/es de elaboración: Engvej 33 - 3330 Goerløse - Dinamarca.

Se extiende a DENTALMAX S.A. el Certificado PM-707-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**17 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

  
**4199**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**