



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 7167

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-983-17-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

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.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 7167

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 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 SUPERLINE, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ENDODÓNTICO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-124, 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.

Σ
1



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

DISPOSICIÓN Nº 7167

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 Nº 1-47-3110-983-17-0

DISPOSICIÓN Nº

gschu

7167

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

7187

29 JUN 2017



PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO. LTD- Room B-314, Century Holidays Plaza
9030 Shennan Ave. Nanshan-Shenzhen, Guangdong CHINA 518053

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

MARCA SUPERLINE

NOMBRE GENERICO INSTRUMENTAL ENDODONTICO

MODELO XXX

Nº DE LOTE: XXX

ALMACENAMIENTO: En lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la humedad.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR - METODO DE ESTERILIZACION: Autoclave vapor de agua, 20 minutos a 200 kPa y 120°C - Calor seco en estufa por 30 minutos a 180°C.

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166

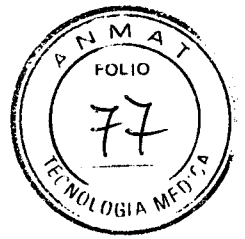
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 124

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N.º 30109469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

7767



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO. LTD- Room B-314, Century Holidays Plaza
9030 Shennan Ave. Nanshan-Shenzhen, Guangdong CHINA 518053

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

MARCA SUPERLINE

NOMBRE GENERICO INSTRUMENTAL ENDODONTICO

MODELOS: SUPERLIMAS MANUALES DE TITANIO, LIMA K MANUAL DE NIQUEL TITANIO, LIMA H MANUAL DE NIQUEL TITANIO, CONDENSADORES LATERALES MANUALES DE NIQUEL TITANIO, CONDENSADORES VERTICALES MANUALES DE NIQUEL TITANIO, LIMA K MANUAL DE ACERO INOXIDABLE, LIMA H MANUAL DE ACERO INOXIDABLE, CONDENSADORES LATERALES MANUALES DE ACERO INOXIDABLE, CONDENSADORES VERTICALES MANUALES DE ACERO INOXIDABLE, LIMA K ROTATORIA DE NIQUEL TITANIO, LIMA H ROTATORIA DE NIQUEL TITANIO, FRESAS ROTATORIAS DE NIQUEL TITANIO, LIMAS U ROTATORIAS DE NIQUEL TITANIO, LIMA K ROTATORIA DE ACERO INOXIDABLE, LIMA H ROTATORIA DE ACERO INOXIDABLE, FRESAS ROTATORIAS DE ACERO INOXIDABLE, LENTULOS PARA PASTA DE ACERO INOXIDABLE, FRESAS GATES, FRESAS ENSANCHADORAS PEESO, LIMAS TRIPLE-FLEX MANUALES DE ACERO INOXIDABLE.

ALMACENAMIENTO: En lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la humedad.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR - METODO DE ESTERILIZACION: Autoclave vapor de agua, 20 minutos a 200 kPa y 120°C - Calor seco en estufa por 30 minutos a 180°C.

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA N° 3166

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 124

Limas, fresas, condensadores laterales, condensadores verticales y lentulos son instrumentos que los odontólogos utilizan para llevar a cabo tratamientos endodónticos.

Dentro de esta familia de productos se pueden encontrar instrumentos de uso manual y rotatorio; estos últimos deben ser conectados a un dispositivo activo (pieza de mano).

La parte activa del producto puede encontrarse en 2 tipos de materiales: acero inoxidable o aleación Níquel – Titanio (NiTi).

El mango es de acero inoxidable en los instrumentos rotatorios y de plástico PBT en los instrumentos manuales. Ambos poseen un taco de silicona.


~~ORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 306469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT 3166

Las limas de acero inoxidable se caracterizan por tener una buena rigidez.

Las limas de aleación Níquel-Titanio (NiTi) tiene una buena flexibilidad y se caracterizan por ser fáciles de doblar y adoptar su forma original rápidamente.

Indicado para tratamientos endodónticos.

Limas, condensadores laterales, condensadores verticales: son utilizadas para modelar, limpiar y rellenar el canal radicular, en enfermedades tales como pulpitis y necrosis pulpares. Limas y fresas se utilizan en inflamación pulpar dental y en la preparación de tratamientos de conducto.

Condensadores laterales se utilizan para la condensación lateral de las obturaciones del canal radicular. Condensadores verticales se utilizan para la condensación vertical de las obturaciones del canal radicular.

Fresas: se utiliza para ensanchar y alargar el orificio del canal radicular.

Lentulos para pasta: para rellenar el canal radicular.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. PREPARACIÓN Y APERTURA DEL CANAL RADICULAR.
2. ESCOGER PRIMER INSTRUMENTO DE ACUERDO AL DIÁMETRO DEL CONDUCTO. PARA AMPLIAR EL CANAL DE LA RAÍZ COMIENCE SIEMPRE CON EL TAMAÑO MÁS PEQUEÑO Y EL AUMENTO DE UN TAMAÑO A OTRO HASTA EL DIÁMETRO DESEADO.
3. ESTABLECER LA SECUENCIA DE PRODUCTOS A UTILIZAR.
4. CALIBRAR Y PRE-CURVAR INSTRUMENTOS SI FUERA NECESARIO.
5. INTERCALE CON IRRIGACIONES HIPOCLORITO DE SODIO.
6. REALIZAR ROTACIONES DE UN CUARTO O MEDIA VUELTA EN SENTIDO HORARIO PARA CONDUCTOS RECTO.
7. LOS ENSANCHADORES SUPLEN A LOS INSTRUMENTOS DE MAYOR CALIBRE DURANTE LA PREPARACIÓN DE LOS TERCIOS MEDIO Y CERVICAL.
8. DESPUÉS DE UTILIZAR EL ENSANCHADOR GATE, REUTILIZAR EL ÚLTIMO INSTRUMENTO UTILIZADO EN EL TERCIO APICAL.
9. UTILIZAR LOS PESES DE LA MISMA MANERA QUE LOS GATES Y PARA EXTRACCIÓN DE GUTAPERCHA Y AMPLIACIÓN DEL CONDUCTO.

PRECAUCIONES

- Uso exclusivo profesionales odontólogos.
- Usar este producto sólo para tratamiento odontológico y de acuerdo a su uso propuesto.
- Esterilizar el producto antes de usar.
- Este producto puede ser usado repetidas veces, previa esterilización.

HORACIO y NORBERTO CALAMANDRES S.H.

 SANTA FE, 2003

 C.U.I.T. N° 30-68469384-7

CLAUDIA R. LAZZARI

 FARMACÉUTICA

 MAT. 5166

7167



- Limpie los productos frecuentemente.
- Inspeccione el producto antes y después de cada uso, con la finalidad de encontrar signos de deterioro.
- Descarte los productos dañados o contaminados.
- Los productos descartados deben ser tratados como residuos médicos.


Instrumentos rotatorios:

- Asegúrese que el producto encaja perfectamente en la pieza de mano y que esta esté correctamente conectada a la fuente de energía.
- Utilice piezas de mano con control de torque.
- Respete la velocidad máxima permitida del producto en la pieza de mano.

ALMACENAMIENTO:

En lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la humedad.


ORACIO y NORBERTO PALAMANCHE S.H
SANTA FE 153
C.U.I.T. N.º 30-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-983-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **167**, 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: INSTRUMENTAL ENDODÓNTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos Manuales Dentales, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tratamientos endodónticos.

Modelo/s: SUPERLIMAS MANUALES DE NIQUEL TITANIO: SFH 021 015, SFH 025 015, SFH 021 020, SFH 025 020, SFH 021 025, SFH 025 025, SFH 021 A01, SFH 021 030, SFH 025 030, SFH 021 035, SFH 025 035, SFH 021 040, SFH 025 040, SFH 025 A01;

LIMA K MANUAL DE NIQUEL TITANIO: HNK 021 008, HNK 025 008, HNK 028 008, HNK 031 008, HNK 021 010, HNK 025 010, HNK 028 010, HNK 031 010, HNK 021 015, HNK 025 015, HNK 028 015, HNK 031 015, HNK 021 020, HNK

025 020, HNK 028 020, HNK 031 020, HNK 021 025, HNK 025 025, HNK 028
025, HNK 031 025, HNK 021 030, HNK 025 030, HNK 028 030, HNK 031 030,
HNK 021 035, HNK 025 035, HNK 028 035, HNK 031 035, HNK 021 040, HNK
025 040, HNK 028 040, HNK 031 040, HNK 021 A01, HNK 025 A01, HNK 028
A01, HNK 031 A01, HNK 021 A02, HNK 025 A02, HNK 028 A02, HNK 031 A02;
LIMA H MANUAL DE NIQUEL TITANIO: HNH 021 008, HNH 025 008, HNH 028
008, HNH 031 008, HNH 021 010, HNH 025 010, HNH 028 010, HNH 031 010,
HNH 021 015, HNH 025 015, HNH 028 015, HNH 031 015, HNH 021 020, HNH
025 020, HNH 028 020, HNH 031 020, HNH 021 025, HNH 025 025, HNH 028
025, HNH 031 025, HNH 021 030, HNH 025 030, HNH 028 030, HNH 031 030,
HNH 021 035, HNH 025 035, HNH 028 035, HNH 031 035, HNH 021 040, HNH
025 040, HNH 028 040, HNH 031 040, HNH 021 A01, HNH 025 A01, HNH 028
A01, HNH 031 A01, HNH 021 A02, HNH 025 A02, HNH 028 A02, HNH 031 A02;
CONDENSADORES LATERALES MANUALES DE NIQUEL TITANIO: HNS 021 015,
HNS 025 015, HNS 021 020, HNS 025 020, HNS 021 025, HNS 025 020, HNS
021 025, HNS 025 025, HNS 021 030, HNS 025 030, HNS 021 035, HNS 025
035, HNS 021 040, HNS 025 040, HNS 021 A01, HNS 025 A01;
CONDENSADORES VERTICALES MANUALES DE NIQUEL TITANIO: HNP 021 015,
HNP 025 015, HNP 021 020, HNP 025 020, HNP 021 025, HNP 025 020, HNP 021
025, HNP 025 025, HNP 021 030, HNP 025 030, HNP 021 035, HNP 025 035,
HNP 021 040, HNP 025 040, HNP 021 A01, HNP 025 A01;
LIMA K MANUAL DE ACERO INOXIDABLE: HSK 021 008, HSK 025 008, HSK 028
008, HSK 031 008, HSK 021 010, HSK 025 010, HSK 028 010, HSK 031 010,

E A



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

HSK 021 015, HSK 025 015, HSK 028 015, HSK 031 015, HSK 021 020, HSK 025 020, HSK 028 020, HSK 031 020, HSK 021 025, HSK 025 025, HSK 028 025, HSK 031 025, HSK 021 030, HSK 025 030, HSK 028 030, HSK 031 030, HSK 021 035, HSK 025 035, HSK 028 035, HSK 031 035, HSK 021 040, HSK 025 040, HSK 028 040, HSK 031 040, HSK 021 A01, HSK 025 A01, HSK 028 A01, HSK 031 A01, HSK 021 A02, HSK 025 A02, HSK 028 A02, HSK 031 A02;

LIMA H MANUAL DE ACERO INOXIDABLE: HSH 021 008, HSH 025 008, HSH 028 008, HSH 031 008, HSH 021 010, HSH 025 010, HSH 028 010, HSH 031 010, HSH 021 015, HSH 025 015, HSH 028 015, HSH 031 015, HSH 021 020, HSH 025 020, HSH 028 020, HSH 031 020, HSH 021 025, HSH 025 025, HSH 028 025, HSH 031 025, HSH 021 030, HSH 025 030, HSH 028 030, HSH 031 030, HSH 021 035, HSH 025 035, HSH 028 035, HSH 031 035, HSH 021 040, HSH 025 040, HSH 028 040, HSH 031 040, HSH 021 A01, HSH 025 A01, HSH 028 A01, HSH 031 A01, HSH 021 A02, HSH 025 A02, HSH 028 A02, HSH 031 A02;

CONDENSADORES LATERALES MANUALES DE ACERO INOXIDABLE: HSS 021 015, HSS 025 015, HSS 021 020, HSS 025 020, HSS 021 025, HSS 025 020, HSS 021 025, HSS 025 025, HSS 021 030, HSS 025 030, HSS 021 035, HSS 025 035, HSS 021 040, HSS 025 040, HSS 021 A01, HSS 025 A01;

CONDENSADORES VERTICALES MANUALES DE ACERO INOXIDABLE: HSP 021 015, HSP 025 015, HSP 021 020, HSP 025 020, HSP 021 025, HSP 025 020, HSP 021 025, HSP 025 025, HSP 021 030, HSP 025 030, HSP 021 035, HSP 025 035, HSP 021 040, HSP 025 040, HSP 021 A01, HSP 025 A01;

LIMA K ROTATORIA DE NIQUEL TITANIO: ENK 021 015, ENK 025 015, ENK 021 020, ENK 025 020, ENK 021 025, ENK 025 020, ENK 021 025, ENK 025 025, ENK 021 030, ENK 025 030, ENK 021 035, ENK 025 035, ENK 021 040, ENK 025 040, ENK 021 A01, ENK 025 A01;

LIMA H ROTATORIA DE NIQUEL TITANIO: ENH 021 015, ENH 025 015, ENH 021 020, ENH 025 020, ENH 021 025, ENH 025 020, ENH 021 025, ENH 025 025, ENH 021 030, ENH 025 030, ENH 021 035, ENH 025 035, ENH 021 040, ENH 025 040, ENH 021 A01, ENH 025 A01;

FRESAS ROTATORIAS DE NIQUEL TITANIO: ENR 021 015, ENR 025 015, ENR 021 020, ENR 025 020, ENR 021 025, ENR 025 020, ENR 021 025, ENR 025 025, ENR 021 030, ENR 025 030, ENR 021 035, ENR 025 035, ENR 021 040, ENR 025 040, ENR 021 A01, ENR 025 A01, WA1 021 025, WA1 025 025, WA1 021 040, WA1 025 040, WA2 021 025, WA2 025 025, WA2 021 040, WA2 025 040;

LIMAS U ROTATORIAS DE NIQUEL TITANIO: SFE 021 015, SFE 025 015, SFE 021 020, SFE 025 020, SFE 021 025, SFE 025 025, SFE 021 030, SFE 025 030, SFE 021 035, SFE 025 035, SFE 021 040, SFE 025 040, SFE 021 A01, SFE 025 A01, SFE 021 045, SFE 025 045, SFE 021 050, SFE 025 050;

LIMA K ROTATORIA DE ACERO INOXIDABLE: ESK 021 015, ESK 025 015, ESK 021 020, ESK 025 020, ESK 021 025, ESK 025 025, ESK 021 030, ESK 025 030, ESK 021 035, ESK 025 035, ESK 021 040, ESK 025 040, ESK 021 A01, ESK 025 A01;

LIMA H ROTATORIA DE ACERO INOXIDABLE: ESH 021 015, ESH 025 015, ESH 021 020, ESH 025 020, ESH 021 025, ESH 025 025, ESH 021 030, ESH 025 030,

E 1



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

ESH 021 035, ESH 025 035, ESH 021 040, ESH 025 040, ESH 021 A01, ESH 025 A01;

FRESAS ROTATORIAS DE ACERO INOXIDABLE: ESR 021 015, ESR 025 015, ESR 021 020, ESR 025 020, ESR 021 025, ESR 025 025, ESR 021 030, ESR 025 030, ESR 021 035, ESR 025 035, ESR 021 040, ESR 025 040, ESR 021 A01, ESR 025 A01;

LENTULOS PARA PASTA ROTATORIOS DE ACERO INOXIDABLE: EPC 021 025, EPC 025 025, EPC 029 025, EPC 021 030, EPC 025 030, EPC 029 030, EPC 021 035, EPC 025 035, EPC 029 035, EPC 021 040, EPC 025 040, EPC 029 040, EPC 021 A01, EPC 025 A01, EPC 029 A01;

FRESAS GATES: ESG 028 001, ESG 032 001, ESG 028 002, ESG 032 002, ESG 028 003, ESG 032 003, ESG 028 004, ESG 032 004, ESG 028 005, ESG 032 005, ESG 028 006, ESG 032 006, ESG 025 A01, ESG 032 A01;

FRESAS ENSANCHADORAS PEESO: ESP 028 001, ESP 032 001, ESP 028 002, ESP 032 002, ESP 028 003, ESP 032 003, ESP 028 004, ESP 032 004, ESP 028 005, ESP 032 005, ESP 028 006, ESP 032 006, ESP 025 A01, ESP 032 A01;

LIMAS TRIPLE-FLEX MANUALES DE ACERO INOXIDABLE: TFK 021 020, TFK 025 020, TFK 021 025, TFK 025 025.

Período de vida útil: No Aplica.

Forma/s de presentación: Blister por 4, 6 o 10 Unidades.

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

Nombre del Fabricante: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO. LTD.

E

Lugar/es de elaboración: Room B-314, Century Holidays Plaza, 9030 Shennan Ave. Nanshan, Shenzhen, Guangdong, 518053, CHINA.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**29 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **167**

Σ

DR. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional