



*Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulatoria e Inspección
S.P.R.I.*

DISPOSICIÓN N° 1893

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18874-09-9 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 SH. 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inspección
S.A.R.L.S.*

DISPOSICIÓN N° 1893

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 DíaDent, nombre Localizador de ápice y nombre técnico Localizador de Apex, para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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 122 y 123 a 125 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-640-68, 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. Inscribese 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 a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
S. S. M. S. I.*

DISPOSICIÓN N° 1893

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18874-09-9

DISPOSICIÓN N° 1893

CO

M. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Autoridad Reguladora de Medicamentos,
Dispositivos Médicos e Insumos
Farmacéuticos

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1893**.....

Nombre descriptivo: localizador de ápice

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 Localizador de
Apex, para endodoncia

Marca del producto médico: DiaDent

Modelo: Localizador de Ápices Navirrot

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para medición de la longitud del canal de la raíz
dentaria

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, Choong Chong, Buk-Do, Chongju
City, Korea del Sur 361-290.

Expediente N° 1-47-18874-09-9

DISPOSICIÓN N° **1893**

ro

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspectivas
S.P.R.I.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S de
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1 8 9 3**.....

W. Orsinger
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-18874-07

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1893**, y de acuerdo a lo solicitado por ARTICULOS ODONTOLÓGICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: localizador de ápice

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 Localizador de Apex, para endodoncia

Marca del producto médico: DiaDent

Modelo: Localizador de Ápices Navirrot

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para medición de la longitud del canal de la dentadura dentaria

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, Choong Chong, Buk-Do, Chungcheong City, Korea del Sur 361-290.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.R.L. e Certificado PM-640-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 MAR 2011**

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1893**

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



Anexo III. B

LOCALIZADOR DE APICE

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

FABRICANTE: DIADENT GROUP INTERNATIONAL INC.
19-9 SONGJUNG-DONG, CHOONG CHONG, BUK-DO, CHOGJU CITY
KOREA DEL SUR 361-290

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

Proyecto de Rótulo:

Rótulos del Fabricante:

	Contenido	Fabricantes	Condiciones de Almacenamiento
Origen			
Producto			
Modelo			
Numero de Serie			
Precauciones			
		Fabricantes	
			Origen

Rotulo del Importador:

LOCALIZADOR DE APICE

FABRICANTE: DIADENT GROUP INTERNATIONAL INC.
19-9 SONGJUNG-DONG, CHOONG CHONG, BUK-DO,
CHOGJU CITY - KOREA DEL SUR 361-290

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

DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA
CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166

MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN
LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE:.....**FECHA DE VTO:**.....

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

PM- 640-68

[Handwritten signature]
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº 30-68469384-7

[Handwritten signature]
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



Proyecto Instrucciones de Uso:

ROTULOS

Rotulo del Fabricante:

	Contenido	Fabricantes	Condiciones de Almacenamiento
Origen			

Producto		Fabricantes
Modelo		
Numero de Serie		
Precauciones		Origen

Rotulo del importador:

LOCALIZADOR DE APICE

FABRICANTE: DIADENT GROUP INTERNATIONAL INC.
19-9 SONGJUNG-DONG, CHOONG CHONG, BUK-DO,
CHOGJU CITY - KOREA DEL SUR 361-290

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

DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA
CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166

MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN
LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE:.....FECHA DE VTO:.....

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

PM- 640-68

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

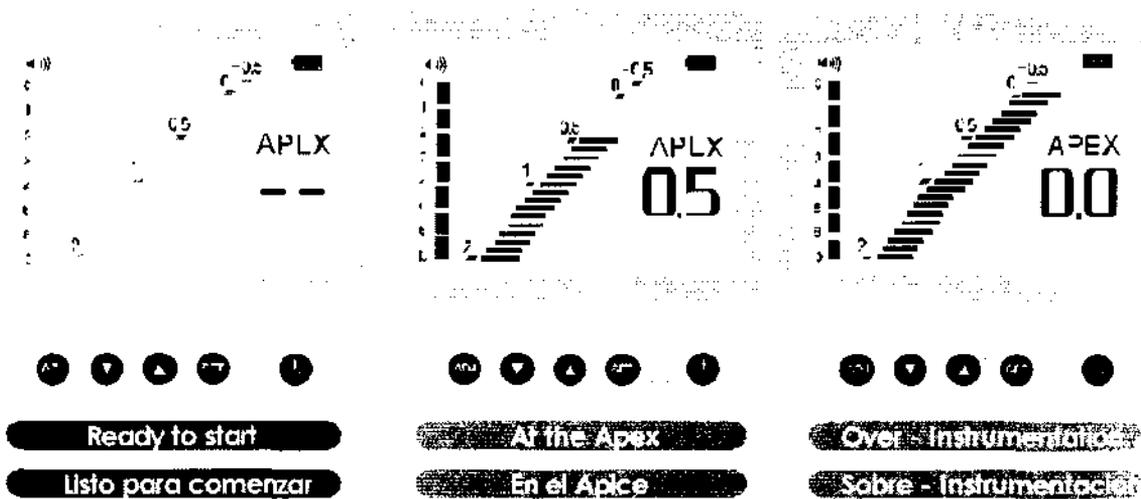
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto, riesgos:

NaviRoot es un aparato de medición de la longitud del canal de la raíz.
Se indica en tratamientos endodónticos.

Instrucciones de uso:



Cómo controlar los indicadores numéricos de Apex:

Rango de control del indicador-0.0 al 2.0 como unidad de 0,1 mm

- Empujar "  " botón una vez, a continuación, el indicador numérico de ápice titilara.
- Para aumentar el indicador numérico de ápice (ej. 0,5 → 0,6), presione "  " botón
- Para disminuir el indicador numérico de ápice (ej. 0,5 → 0,4), presione "  " botón
- Empujar "  " botón para confirmar la configuración después del ajuste del indicador numérico de ápice (modo no es funcional si "  " botón no ha sido empujado)

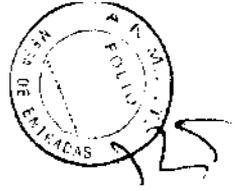
Cómo controlar el volumen de sonido:

- Empujar "  " botón dos veces, el indicador de sonido titilara.
- Para disminuir el volumen del sonido, pulse "  " botón

Horacio y Norberto Calamante S.H.
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
 SANTA FE 3153
 C. U. T. T. N.º. 30-68469384-7

Claudia R. Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

1893



-Para aumentar el volumen del sonido, pulse "▲" botón

-Empujar "SET" botón para asegurarse de configuración

Cómo cambiar el modo de batería

r.b – batería recargable

A.b – pilas alcalinas

-Empujar "ADJ" botón 3 veces, indicador de batería titilara.

-Insertar botones de "▼" o "▲", cambiarlo a r.b o A.b en la parte inferior de la esquina derecha

-Una vez que se selecciona el modo de batería utiliza, por favor asegúrese de confirmar

configuración con "SET" botón

-El modo se establece como pilas alcalinas en la fábrica, pero confirme modo previo a su uso.

Advertencias:

Resulta muy difícil medir el ápice en condiciones radiculares muy secas. En este caso, obtener un buen resultado con NaviRoot para inyectar solución de sal o una solución salina.

El sistema puede dar error, si la superficie de los dientes está cubierta por sustancias metales.

Si la superficie del diente está cubierta con demasiada humedad, puede producirse un error durante la medición. Por favor, tenga en cuenta que la superficie del diente debe ser secada correctamente antes de la operación.

Puede ser indicado "sobre-Instrumentación" cuando mida ápices de dientes dañados.

Condiciones de Almacenamiento: mantenga en lugar, seco y a temperatura ambiente.

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


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166