



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

DISPOSICIÓN Nº **5 6 3 8**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4231-15-4 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 8

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 N° 1490/92 y por el 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 ANTHOGRYR, nombre descriptivo REMOVEDOR DE PUENTES Y CORONAS y nombre técnico PIEZAS DE MANO, PARA CIRUGÍA 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 14 y 15 a 16 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 5 6 3 8

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-114, 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. Inscríbese 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° 1-47-3110-4231-15-4

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 8

FR

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

**ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MEDICOS**

2. PROYECTO DE ROTULO:

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

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

REMOVEDOR DE PUENTES Y CORONAS

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


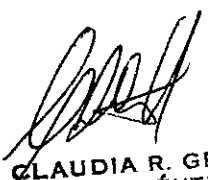
METODO DE ESTERILIZACION: a 135°C exclusivamente en autoclave al vapor durante un mínimo de 20 minutos.

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
G.M.T. 30-68469384-7~~



CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

REMOVEDOR DE PUENTES Y CORONAS

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MARCA ANTHOGRY

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

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.H.P. Nº 2556469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5 6 3 8



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H
Tel. (0341) 4384433-4381836-4322222

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

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3000
C.U.I.T. N° 30-46469384.7~~

MP
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 Nº: 1-47-3110-4231-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5638**, 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: REMOVEDOR DE PUENTES Y CORONAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 – PIEZAS DE MANO, PARA CIRUGÍA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Extractor de coronas protéticas.

Modelo/s: 6950C KIT SAFE RELAX SIMPLE. 6961C KIT SAFE RELAX COMPLETO.

Forma de presentación: 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 alambres simples, más una punta de alambre doble, más un tornillo y un destornillador para puntas.

..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: ANTHOGRYR.

Lugar/es de elaboración: 2237 avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Francia.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~20~~ **MAY** ~~2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 6 3 8**

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