



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

DISPOSICIÓN N° - 11919

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1540-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-640-31, denominado INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO, marca: SVENSKA DENTORAMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-640-31 correspondiente al producto denominado: INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO, marca: SVENSKA DENTORAMA, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., obtenido a

En



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

DISPOSICIÓN N° - 11919

través de la Disposición ANMAT N° 3454/11 de fecha 13 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-31, denominado INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO, marca: SVENSKA DENTORAMA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-31.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1540-16-4

DISPOSICION N°

gsch

= **11919**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**11919**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO.

Marca: SVENSKA DENTORAMA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3454/11 de fecha 13 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22565-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	13 de mayo de 2016.	13 de mayo de 2021.
Modelo/s:	EDO-244 Ensanchadores Gates Glidden RA, tamaño 1-6 variados, acero inox, caja de 6 pcs. EDO-244-1/6 Ensanchadores Gates Glidden RA, tamaño 1-6 variados, acero inox, caja de 6 pcs. EDO-249 Ensanchadores Peeso RA, tamaño 1-6 variados, acero al carbono dentado, caja de 6 pcs. EDO-249-1/6 Ensanchadores Peeso RA, tamaño 1-6 variados, acero al carbono dentado, caja de 6 pcs.	EDO-244-Ensanchadores Glidden, RA, tamaño 1-6, surtidos, caja de 6 piezas. EDO-244-1/6-Ensanchadores Glidden, RA, tamaño 1 a 6, caja de 6 piezas. EDO-249-Escariadores Peeso, RA, tamaño 1-6 surtidos, caja de 6 piezas EDO-249-1/6-Escariadores Peeso, RA, tamaño 1 a 6, caja de 6 piezas.
Indicación de uso:	Para la desobturación y preparación de conductos	Indicados para desobturar el canal de la raíz.

E
A



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

	radiculares.	
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 3454/11.	A fojas 56.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 3454/11.	A fojas 57.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 OCT 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-1540-16-4

DISPOSICIÓN N°

gsch

11919

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



11919

PROYECTO DE ROTULO

25 OCT 2016

FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB-GELBGJUTAREVAGEN 6- SE-171 48 SOLNA- SUECIA

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

NOMBRE GENERICO: INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO

MARCA: SVENSKA DENTORAMA

MODELO: XXX

LOTE: XXX.

FECHA VTO: XXX

ALMACENAMIENTO: en lugar seco a temperatura ambiente, protegido de la humedad

METODO DE ESTERILIZACION: Pueden ser esterilizados por todos los métodos. Realizar esterilización entre intervenciones.

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 – 31

E.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 68-68459384-7~~

CG
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACEUTICA
MAT. 3166

CG



11919

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB-GELBGJUTAREVAGEN 6- SE-171 48 SOLNA- SUECIA

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

NOMBRE GENERICO: INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO

MARCA: SVENSKA DENTORAMA

MODELO: XXX

ALMACENAMIENTO: en lugar seco a temperatura ambiente, protegido de la humedad

METODO DE ESTERILIZACION: Pueden ser esterilizados por todos los métodos. Realizar esterilización entre intervenciones.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

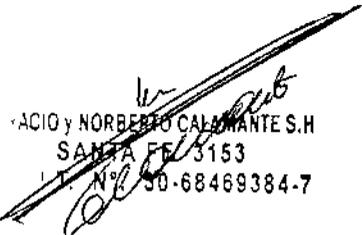
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 31

USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO.

1. PREPARACIÓN Y APERTURA DEL CANAL RADICULAR.
2. ESCOGER PRIMER INSTRUMENTO DE ACUERDO AL DIÁMETRO DEL CONDUCTO. PARA AMPLIAR EL CANAL DE LA RAÍZ COMIENZE 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 PEESOS DE LA MISMA MANERA QUE LOS GATES Y PARA EXTRACCIÓN DE GUTAPERCHA Y AMPLIACIÓN DEL CONDUCTO

ADVERTENCIAS: RECOMENDADOS PARA UTILIZAR CON UNA PIEZA DE MANO DE ÁNGULO RECTO - VELOCIDAD DE GIRO MÁXIMO ES 800 RPM.

USAR CON CUIDADO, SIN FORZAR (SOBRE TODO LOS TAMAÑOS MÁS PEQUEÑOS).


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.P. Nº 50-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

