



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8002

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19421-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS DEN ODONTOLOGIA DE H Y N 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8002

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 SUPERDONT, nombre descriptivo Postes para el canal de la raíz y nombre técnico Postes para el canal de la raíz, de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLOGIA DE H Y N CALAMATE 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8002

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 Entrada , 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° 1-47-19421-13-1

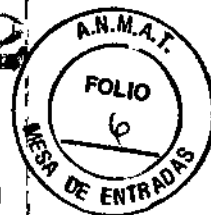
DISPOSICIÓN N°

dm

8002

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8002



30 SEP 2015

Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222



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

2. PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: SUPERDONT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, RUA VINTE QUATRO DE MAIO, Nº. 325, RIACHUELO, RIO DE JANEIRO, BRASIL

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

NOMBRE GENERICO: POSTES PARA EL CANAL DE LA RAIZ
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MARCA SUPERDONT

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

VTO: XXX.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO EN LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR.

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 - 96

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACIUTA
MAY 2015

8002



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H
Tel.(0341) 4384433-4381836-432222

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: SUPERDONT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, RUA VINTE QUATRO DE MAIO, Nº. 325, RIACHUELO, RIO DE JANEIRO, BRASIL

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

NOMBRE GENERICO: POSTES PARA EL CANAL DE LA RAIZ
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MARCA SUPERDONT

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

VTO: XXX.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO EN LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR.

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 – 96

INSTRUCCIONES DE USO

Uso exclusivo odontológico.

Preparación del canal radicular:

1. Seleccionar el perno adecuado al caso
2. Eliminar parte de la obturación del canal. (dejar al menos 3 a 5 mm de la obturación en el ápice de la raíz)
3. Preparar el canal con fresa que corresponda al tamaño del perno
4. Hacer radiografía para comprobar preparación del canal y estado de obturador.

Preparación para Cementación:

1. Colocar el perno en el canal para comprobar su adaptación.
2. Cortar el perno con fresas diamantadas de alta velocidad bajo riego con agua
3. Limpiar perno con alcohol y secar. Sumergir en alcohol por 20 minutos
4. Aplicar adhesivo siguiendo instrucciones del fabricante

Cementación:

1. Aislar la zona.
2. Lavar y secar el conducto con aire y conos de papel
3. Acondicionar el canal con acido fosfórico
4. Lavar y secar el conducto con aire y conos de papel nuevamente

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. 30-68462284-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACIA LA
MAT. 3166



Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel. (0341) 4384433-4381836-4322222

800 2



5. Aplicar en conducto y perno el adhesivo
6. Rellenar el canal
7. Colocar el perno
8. Eliminar exceso de cemento

CONTRAINDICACIONES

No posee contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

Mantener cerrados los recipientes.
Inspeccionar envases y producto antes de su uso.
No utilizar si el envase se encuentra dañado.
Cerrar bien luego de usar.
Para manipular el producto utilice siempre guantes de látex.
Utilice gafas de protección durante el corte de los pernos y evite cortar próximo al rostro del paciente para prevenir algún eventual accidente o incomodidad con residuos del corte.

ALMACENAMIENTO

En lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar.

VIDA UTIL

N/A

✓

Horacio y Norberto Calamante SH
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 153
C.U.I.T. No 00-69469384-7

Claudia R. Freppi
CLAUDIA R. FREPPI
FARMACIUTICA
MAR 31 2006



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-19421-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8002** y de acuerdo con lo solicitado por Dis Den Odontología de H y N 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: Postes para el canal de la raíz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-202 Postes para el canal de la raíz.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para anclaje, coronas y puentes; refuerzos raíz de los dientes tratados con endodoncia.

Modelo/s:

Modelo Paralelo (4 tamaños)

Modelo Calibra (3 tamaños)

Modelo Cónico ultrafino sin estrias (4 tamaños)

Modelo Alta conicidad (3 tamaños)

Modelo Cónico con estrias (3 tamaños)

Modelo Cónico liso (3 tamaños)

Modelo Lightcore (3 tamaños)

Modelo Oblong (3 tamaños)

Modelo Lightboll (3 tamaños)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Kit con 15 pernos disponibles en 3 tamaños (5 de cada tamaño).

Repuesto de 5 pernos piezas de cada tamaño de 5 unidades.

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

Nombre del fabricante: Superdont Industria E Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua vinte cuatro de maio, Nº 325, Riachuelo, Rio de Janeiro, Brasil.

Se extiende a Dis Den Odontologia de H y N Calamante S. H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 SEP 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8002

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.