



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

DISPOSICIÓN Nº - 10078

BUENOS AIRES, 08 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1464-16-2 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-640-33, denominado PERNOS Y PINS, marca: SVENSKA DENTORAMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-640-33 correspondiente al producto denominado: PERNOS Y PINS, marca: SVENSKA DENTORAMA, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., obtenido a través de la Disposición

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°
-10078

ANMAT N° 2743/11 de fecha 19 de abril 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-640-33, denominado PERNOS Y PINS, 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-640-33.

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° 1-47-3110-1464-16-2

DISPOSICION N°
gsch -10078

C

Dr. ROBERTO LEBM
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°.....-10078....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-33 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: PERNOS Y PINS.

Marca: SVENSKA DENTORAMA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2743/11 de fecha 19 de abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22564-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	19 de abril de 2016.	19 de abril de 2021.
Indicaciones de uso:	Los pernos son indicados para premolares y molares con función de retención de amalgama. Los pins se indican para dientes anteriores con función de retención de composite.	Indicados para dar retención a la reconstrucción de dientes no vitales, donde el canal de la raíz se ha sometido a tratamiento endodóntico.
Modelo/s:	POS-100 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 240 piezas. POS-105 Pernos dentorama kit de introduccion, caja de 240 piezas. POS-110 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 120 piezas. POS-120 Pernos	POS-100 Pernos Dentorama enchapados en oro, cil./ caja de 240 pzas. POS-105 Kit introductorio Dentorama, cil., caja de 240 pzas. POS-110 Pernos Dentorama enchapados en oro, cil./ caja de 120 pzas. POS-120 Pernos Dentorama enchapados en oro, cil./ caja de 60 pzas. POS-125 Kit introductorio

E
A



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

<p>dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 60 piezas. POS-125 Kit de Introduccion, caja de 60 piezas. POS-130/149 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de recambio de 12 piezas de cada tamaño. POS-170 Pernos tipo dentatus de titanio, caja de 120 piezas. POS-175 Kit de introduccion, caja de 120 piezas. POS-180 Pernos tipo dentatus de titanio, caja de 60 piezas. POS-185 Kit de introduccion, caja de 60 piezas. POS-190/209 Pernos tipo dentatus de titanio, caja de recambio de 6 piezas de cada tamaño. POS-210/211 Pins dentorama de titanio tipo TMS. POS-550 Pernos dentorama de fibra de carbono, kit con 24 pernos + 4 Taladros. POS-551-1 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas. POS-551 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas. POS-552 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas.</p>	<p>Dentorama, cil., caja de 60 pzas. POS-130/149 Pernos Dentorama enchapados en oro, cil., caja de recambio de 12 pzas. por tamaño. POS-300 Pernos Dentorama enchapados en oro, cón., caja de 240 pzas. POS-305 Kit introductorio Dentorama, cón., caja de 240 pzas. POS-310 Pernos Dentorama enchapados en oro, cón, caja de 120 pzas. POS-320 Pernos Dentorama enchapados en oro, cón, caja de 60 pzas. POS-325 Kit introductorio Dentorama, cón., caja de 60 pzas. POS-330/349 Pernos Dentorama enchapados en oro, cón, caja de recambio de 12 pzas. por tamaño. POS-150/155 Escariadores, surtidos no. 1-6, caja de 6 pzas. POS-160 Soporte para escariadores. POS-165 Llave de cruz para pernos. POS-166 Llave hueca para pernos. POS-170 Pernos de Titanio Dentorama, cil., caja de 120 pzas. POS-175 Kit introductorio Dentorama, cil., caja de 120 pzas. POS-180 Pernos de Titanio Dentorama, cil., caja de 60 pzas. POS-185 Kit introductorio Dentorama, cil., caja de 60 pzas. POS-190/209 Pernos de Titanio Dentorama, cil., caja de recambio de 6 pzas. POS-470 Pernos de Titanio</p>
---	---

5 7



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

	<p>POS-553 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas.</p>	<p>Dentorama, cón., caja de 120 pzas. POS-480 Pernos de Titanio Dentorama, cón., caja de 60 pzas. POS-430/449 Pernos de Titanio Dentorama, cón., caja de recambio de 6 pzas. POS-210/211 Pines dentinarios de Titanio Dentorama. POS-550 Postes de fibra de carbono Dentorama, kit con 24 postes + 4 escariadores. POS-551-1 Postes de fibra de carbono Dentorama, caja de recambio de 6 pzas. POS-551 Postes de fibra de carbono Dentorama, caja de recambio de 6 pzas. POS-552 Postes de fibra de carbono Dentorama, caja de recambio de 6 pzas. POS-553 Postes de fibra de carbono Dentorama, caja de recambio de 6 pzas. POS-560 Escariadores espiralados de fibra especial Dentorama surtidos no. L1-L4, 4 pzas. POS-561 Escariadores espiralados de fibra especial Dentorama, L1, caja de relleno de 3 pzas. POS-565 Escariadores espiralados de fibra especial Dentorama, L2, caja de relleno de 3 pzas. POS-570 Escariadores espiralados de fibra especial Dentorama, L3, caja de relleno de 3 pzas. POS-575 Escariadores espiralados de fibra especial Dentorama, L4, caja de relleno de 3 pzas.</p>
--	---	---

E A



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

		POS-580 Postes de fibra de vidrio Dentorama, kit de 24 postes + 4 escariadores. POS-581-1 Postes de fibra de vidrio Dentorama, caja de relleno de 6 pzas. POS-581 Postes de fibra de vidrio Dentorama, caja de relleno de 6 pzas. POS-582 Postes de fibra de vidrio Dentorama, caja de relleno de 6 pzas. POS-583 Postes de fibra de vidrio Dentorama, caja de relleno de 6 pzas.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 2743/11.	A fojas 32.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 2743/11.	A fojas 33.

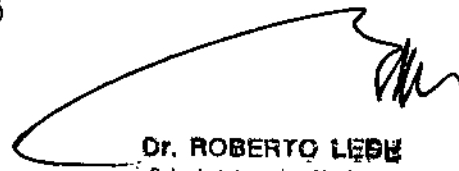
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-640-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1464-16-2

DISPOSICIÓN N° **-10078**

gsch



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

10078

08 SEP 2016



Proyecto de Rótulos

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: PERNOS Y PINS

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 – 33

C


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACEUTICA
MAT. 3166


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



00078



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: PERNOS Y PINS
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 – 33

Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto:

Todos los pernos y pins tienen finalidad retentiva.

Utilizado por los profesionales en odontología solamente.

Los pernos son indicados para premolares y molares con función de retención de amalgama.

Los Pins se indican para dientes anteriores con función de retención de composite.

Pasos:

1 Limpie y prepare la cavidad

Para verificar la curvatura, longitud y espesor de las paredes de la raíz se toma una radiografía. Con esta se puede elegir que tamaño de taladro/fresa se debe utilizar.

Resulta importante no eliminar demasiada dentina al preparar un espacio para el perno; para resistir la fuerza masticatoria.

2 Seleccione tamaño del perno / pin

3 Coloque el perno / pin (utilizando el taladro)

4 Enrosque

Atención! Se aconseja sellar con barniz para que no se produzcan filtraciones

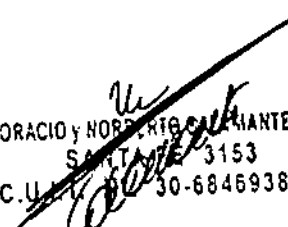
5 Rellenar con amalgama / composite


Esterilización: pueden ser esterilizados por todos los métodos. Realizar esterilización entre intervenciones.

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

Vida Útil: 10 años.

Velocidad recomendada de la fresa con C.A.: 0 a 30000RPM


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U. 30-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACEUTICA
MAT. 3166