



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

DISPOSICIÓN Nº 2304

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5211-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JUAN NOVACEK S.A. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2304

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.

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 HORICO, nombre descriptivo: Limas, Fresas, para instrumental rotatorio de uso en odontología y nombre técnico Piezas de mano odontológicas, de acuerdo a lo solicitado, por JUAN NOVACEK S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80-82 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-694-44, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2304**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5211-10-3

DISPOSICIÓN Nº

ro

2304

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.V.M.S.I.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2304**.....

Nombre descriptivo: Limas, Fresas, Para instrumental rotatorio de uso en odontología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11.161 Piezas de mano odontológicas

Marca del producto médico: HORICO

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: instrumentos aplicados en procedimientos odontológicos tales como: restauración Odontológica, implantodoncia, cirugía, endodoncia.

Modelo(s): Instrumentos diamantados, discos diamantados, tiras para separar fresas e instrumentos de carburo, pulidores.

Período de vida útil: 3 años a partir del primer uso .

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: HOPF, RINGLEB&CO. GMBH & CIE.

Lugar/es de elaboración: Gandeschützenweg 82, 12203 Berlin, Alemania.

Expediente Nº 1-47-5211-10-3

DISPOSICIÓN Nº

ro

2304

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 II

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

.....**2304**.....

(Handwritten mark)

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

2304



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

INSTRUMENTOS DIMANTADOS, DISCOS DIAMANTADOS, TIRAS PARA SEPARAR, FRESAS e INSTRUMENTOS DE CARBURO Y PULIDORES PARA USO ODONTOLÓGICO MARCA: HORICO DENTAL.

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA
Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: HOPF, RINGLEB & CO. GMBH & CIE.
Gardeschützenweg 82, 12203 Berlin, Alemania.

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-44

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

2304



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

INSTRUMENTOS DIMANTADOS, DISCOS DIAMANTADOS, TIRAS PARA SEPARAR, FRESAS e INSTRUMENTOS DE CARBURO Y PULIDORES PARA USO ODONTOLÓGICO MARCA: HORICO DENTAL.

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA
Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: HOPF, RINGLEB & CO. GMBH & CIE.
Gardeschützenweg 82, 12203 Berlin, Alemania.

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-44

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

COMPOSICION:

Instrumentos diamantados: grano de diamante natural ligado con níquel al endurecido acero inoxidable

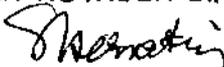
Instrumentos de carburo de tungsteno:

Wolframcarburo	ca. 87-92% (WC)
Carburos adicionales	ca. 1-3% (TiC/TaC/NbC)
Cobalto	ca. 6-10%
Acero endurecido y soldado	

Demás materiales, materiales inorgánicos abrasivos AL3O3 sobre un soporte de níquel metálico.

El tiempo de vida útil estimada por el fabricante del producto **"en uso" de las piezas es de 3 AÑOS**, a partir del comienzo de utilización. Siempre teniendo en


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

cuenta que se siguen estrictamente las recomendaciones de uso, lubricación, limpieza y mantenimiento que se indican en el manual de instrucciones.

Empaque	Material
Contenedor	Poliestireno
Envase pequeño interno	Papel laminado interno de alta densidad (HDPE) y cubierto de polietileno de baja densidad
Caja	Sulfato decolorante sólido, capa acuosa

FINALIDAD:

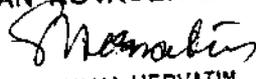
Instrumentos aplicadas en procedimientos odontológicos tales como: restauración Odontológica, implantodoncia, cirugía, endodoncia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES:

1. Introduzca el mango de la fresa en la pieza de mano o contra-ángulo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La introducción debe ser de todo el mango.
2. No use la pieza de mano o contra-ángulo por encima de la velocidad prescrita en la tabla de velocidad. Deben ser vigiladas las r.p.m.
3. El contra-ángulo debe llegar a la velocidad óptima fuera de la boca del paciente y después pararse. Así, los instrumentos doblados son reconocidos ópticamente o por medio de vibración. Los técnicos deber utilizar la pieza de mano a la máxima velocidad antes de aplicarla al producto sobre el cual el trabajo está siendo ejecutivo.
4. Advertencia: Si los instrumentos se doblan, déjelos fuera de servicio. El uso de estos instrumentos puede ser peligroso para el dentista, para el paciente así como también para el técnico.
5. Dentistas: Usen siempre spray.
6. La presión tendría que ser siempre muy baja así como para todos los instrumentos FG, H, W hasta diámetro 023 – hay que trabajar con menor


 CARLOS A. BUJOLOLO
 PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


 Dra. SILVANA HERVATIN
 DIRECTORA TÉCNICA

2304



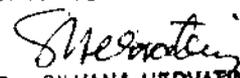
presión posible. Instrumentos para pieza de mano o contra-ángulo (no FG) con diámetro de 025 o más grandes pueden usarse con una presión hasta 500 p.

7. No trabajar a sacudidas. Asegúrese de que el instrumento esté firmemente sujeto durante toda la operación.
8. Hay que evitar movimientos bruscos con las fresas o ladear en los discos.
9. Después de repasar con grano grueso ($d > 014$) y cada extra grueso grano el acabado es preciso.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- Temperatura de almacenamiento 2 -35° C, (Temperatura ambiente)
- No exponer a la luz solar directa
- No se requieren condiciones especiales de presión atmosférica y humedad.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-5211-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2304**, y de acuerdo a lo solicitado por JUAN NOVACEK S.A., 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: Limas, Fresas, Para instrumental rotatorio de uso en odontología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11.161 Piezas de mano odontológicas

Marca del producto médico: HORICO

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: instrumentos aplicados en procedimientos odontológicos tales como: restauración Odontologica, implantodoncia, cirugía, endodoncia.

Modelo(s): Instrumentos diamantados, discos diamantados, tiras para separar fresas e instrumentos de carburo, pulidores.

Período de vida útil: 3 años a partir del primer uso .

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones Sanitarias.

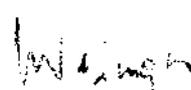
Nombre del fabricante: HOPF, RINGLEB&CO. GMBH & CIE.

Lugar/es de elaboración: Gandeschützenweg 82, 12203 Berlin, Alemania.

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2304


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