



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3028

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18437-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales 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. 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 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.

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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3028

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, GLASSIX-CARBONITE, nombre descriptivo, Postes Dentales y nombre técnico: Postes para el Canal de la Raíz, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales 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 5 a 7 y 8 a 14 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-510-100, 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.

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 Contraentrega del Original certificado de Autorización y venta de Productos Médicos. Gírese al



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

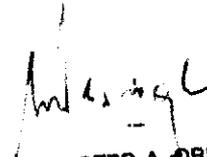
"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3028

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18437-10-6

DISPOSICIÓN N° 3028


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3028**.....

Nombre descriptivo: Postes Dentales.

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

Marca del producto médico: GLASSIX-CARBONITE.

Modelos: Dental Conical Screw Posts - Screw Posts / Reamers / Keys

GLASSIX® - Glass Fibre Posts / Reamers

Carbonite® - Carbon Fibre Posts / Reamers

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Retención en reconstrucción de dientes no vitales, cuyo conducto radicular haya sido tratado endodónticamente.

Período de vida útil : No aplica.

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

Nombre del fabricante: HARALD NORDIN S.A

Lugar/es de elaboración: Z.I La Foge, 1816 Chailly, Montreux, Switzerland.

Expediente N° 1-47-18437-10-6

DISPOSICIÓN N° **3028**

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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*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 Nº

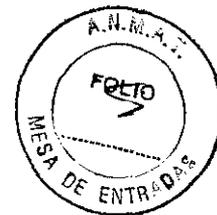
3028
.....

✓

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B RÓTULOS

3028



2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: HARALD NORDIN SA
Z.I. La Foge, 1816 Chailly,
Montreux, Switzerland

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Código Postal:
C1414AZJ, País: Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

DENTAL/NORDIN Postes Dentales

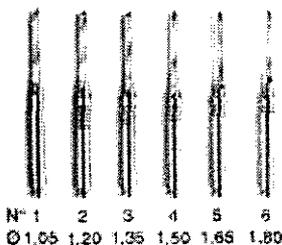
Modelos:

DENTAL CONICAL SCREW POSTS – SCREW POSTS / REAMERS / KEYS

Presentaciones de postes:

- Repuesto con 12 postes del mismo tamaño N° 1,2,3,4,5 ó 6 (Short/Medium/Long) ó; N° 4 ó 6XL).
- Surtido por:
 - 60 postes: caja con 20 x 3 postes de cada tamaño + 1 llave hueca + llave cruz
 - 120 postes: caja con 20 x 6 postes de cada tamaño + 1 llave hueca + llave cruz
 - 240 postes: caja con 20x 12 postes de cada tamaño + 1 llave hueca + llave cruz

Presentaciones de Escariadores:



Surtido de escariadores (square)
Short 1-6 short, surtido con 6 piezas
Large 1-6 long, surtido con 6 piezas

Repuesto de escariadores (square)
3 piezas del mismo tamaño

Presentaciones de Llaves:



Cross key

Cross Key : Llave cruz



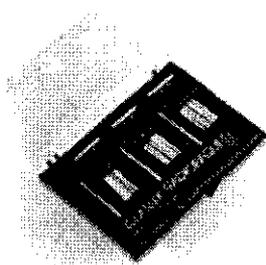
Hollow key

Hollow Key: Llave hueca

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

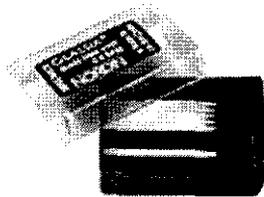
GLASSIX® - GLASS FIBRE POSTS / REAMERS

Presentaciones



GLASSIX se presenta en un kit con 18 postes y 3 escariadores de las siguientes medidas:

Nr 2 - Ø 1.20
Nr 3 - Ø 1.35
Nr 4 - Ø 1.50

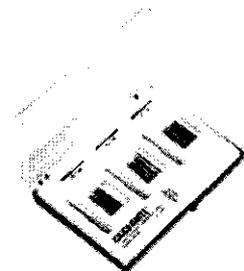


GLASSIX también se encuentra disponible en repuestos de 6 piezas para cada medida.

Repuesto de escariadores: individuales.

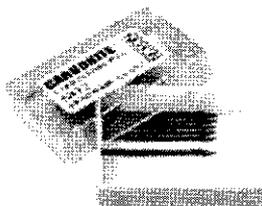
CARBONITE® - CARBON FIBRE POSTS / REAMERS

Presentaciones



CARBONITE se presenta en un kit con 18 postes y 3 escariadores de las siguientes medidas:

Nr 2 - Ø 1.20
Nr 3 - Ø 1.35
Nr 4 - Ø 1.50



CARBONITE también se encuentra disponible en repuestos de 6 piezas para cada medida.

Repuesto de escariadores: individuales.

(Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Lote: (según corresponda, asignado por el proveedor)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Vencimiento: (según corresponda, asignado por el proveedor)

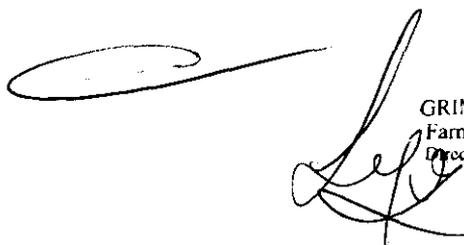
Período de vida útil: 100 años.

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar en un lugar fresco y seco.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver instrucciones de uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Ver instrucciones de uso.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Liliana Yanina Cardozo- MN N° 14.444

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 510-100

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

DENTAL/NORDIN
Postes Dentales

DENTAL CONICAL SCREW POSTS – SCREW POSTS / REAMERS / KEYS

Descripción e indicaciones:

Los postes se utilizan para proporcionar retención en reconstrucciones de dientes no vitales, cuyo conducto radicular haya sido tratado endodónticamente.



Variedad: Gold Plated Conical Cross Head



Variedad: Stainless Steel Conical Cross Head



Variedad: Titanium Conical Composite



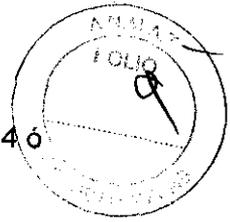
Variedad: Titanium Conical Cross Head

Dimensiones:

Size	1	2	3	4	5	6	
S	•	•	•	•	•	•	Short 8 mm
M	•	•	•	•	•	•	Medium 9,5 mm
L	•	•	•	•	•	•	Long 12 mm
XL				•		•	Extra long 14 mm
C	1,05	1,20	1,35	1,50	1,55	1,80	Dimensions

Tamaños de postes:

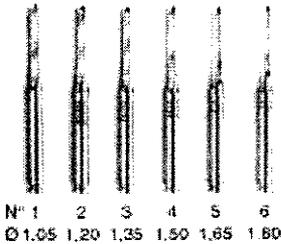
Small: 1.05 x 8 mm	Medium 1.05 x 9.5 mm	Large 1.05 x 12 mm	
Small: 1.20 x 8 mm	Medium 1.20 x 9.5 mm	Large 1.20 x 12 mm	
Small: 1.35 x 8 mm	Medium 1.35 x 9.5 mm	Large 1.35 x 12 mm	
Small: 1.50 x 8 mm	Medium 1.50 x 9.5 mm	Large 1.50 x 12 mm	XL 1.50 x 14 mm
Small: 1.65 x 8 mm	Medium 1.65 x 9.5 mm	Large 1.65 x 12 mm	
Small: 1.80 x 8 mm	Medium 1.80 x 9.5 mm	Large 1.80 x 12 mm	XL 1.80 x 14 mm



Presentaciones de postes:

- Repuesto con 12 postes del mismo tamaño N° 1,2,3,4,5 ó 6 (Short/Medium/Long) ó; N° 4 ó 6 (XL).
- Surtido por:
 - 60 postes: caja con 20 x 3 postes de cada tamaño + 1 llave hueca + llave cruz
 - 120 postes: caja con 20 x 6 postes de cada tamaño + 1 llave hueca + llave cruz
 - 240 postes: caja con 20x 12 postes de cada tamaño + 1 llave hueca + llave cruz

Presentaciones de Escariadores:

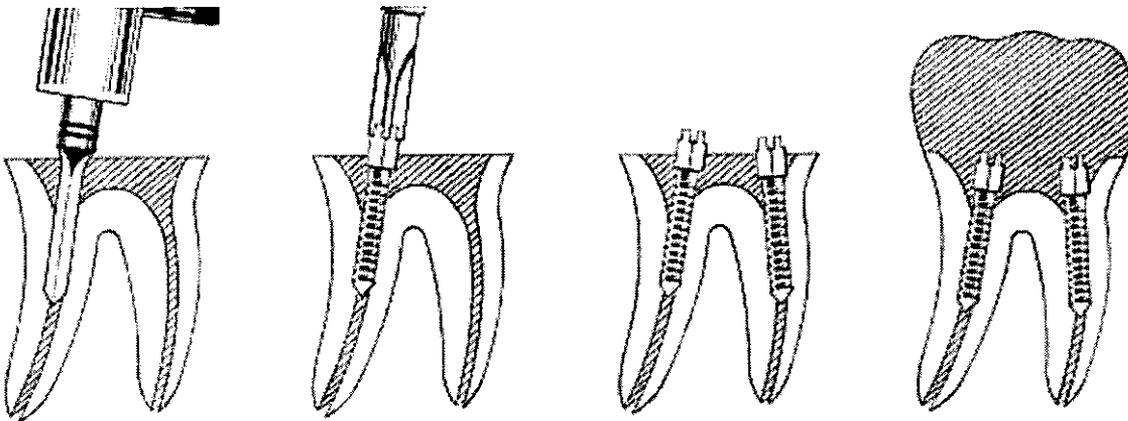


Surtido de escariadores (square)
 Short 1-6 short, surtido con 6 piezas
 Large 1-6 long, surtido con 6 piezas

Repuesto de escariadores (square)
 3 piezas del mismo tamaño

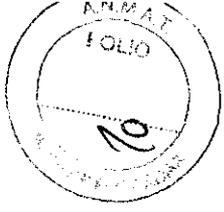
Instrucciones de uso:

Atornille o coloque con cemento en el canal radicular preparado previamente de un diente **NO VITAL.**



1. Use el escariador al cual se le conjugará el poste seleccionado. El canal radicular deberá ser dilatado con el escariador y dar profundidad hasta el punto deseado. Es deseado evitar realizar movimiento excéntrico.
2. Usando una llave, El poste deberá ser atornillado dentro del canal radicular hasta chequear el largo del canal. Cuando esto se realizó, remover el poste.
3. Después de limpiar y secar el canal radicular, el poste es sumergido en el cemento y atornillado en el lugar. Un tornillo puesto en forma mesial y distal del canal genera un buen anclaje. Los postes dan esta posibilidad, debido a la buena variación de tamaños.

GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444

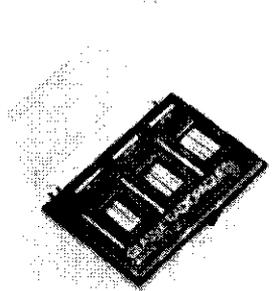


GLASSIX® - GLASS FIBRE POSTS / REAMERS

Descripción e indicaciones

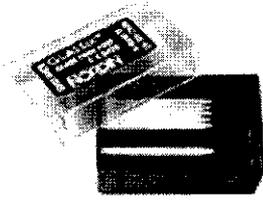
Haces fuertes y elásticos de fibra de vidrio, aglomerados con composite.
 La fibra de vidrio previene la fractura del poste, haciéndolo muy elástico no transmite tensiones y golpes a la dentina. Actúa junto con la dentina absorbiendo cualquier tensión o golpe, pues presenta aproximadamente la misma elasticidad que la propia dentina.
 El composite establece una unión con un cemento-resina y el composite utilizando para la reconstrucción del muñón.

Presentaciones



GLASSIX se presenta en un kit con 18 postes y 3 escariadores de las siguientes medidas:

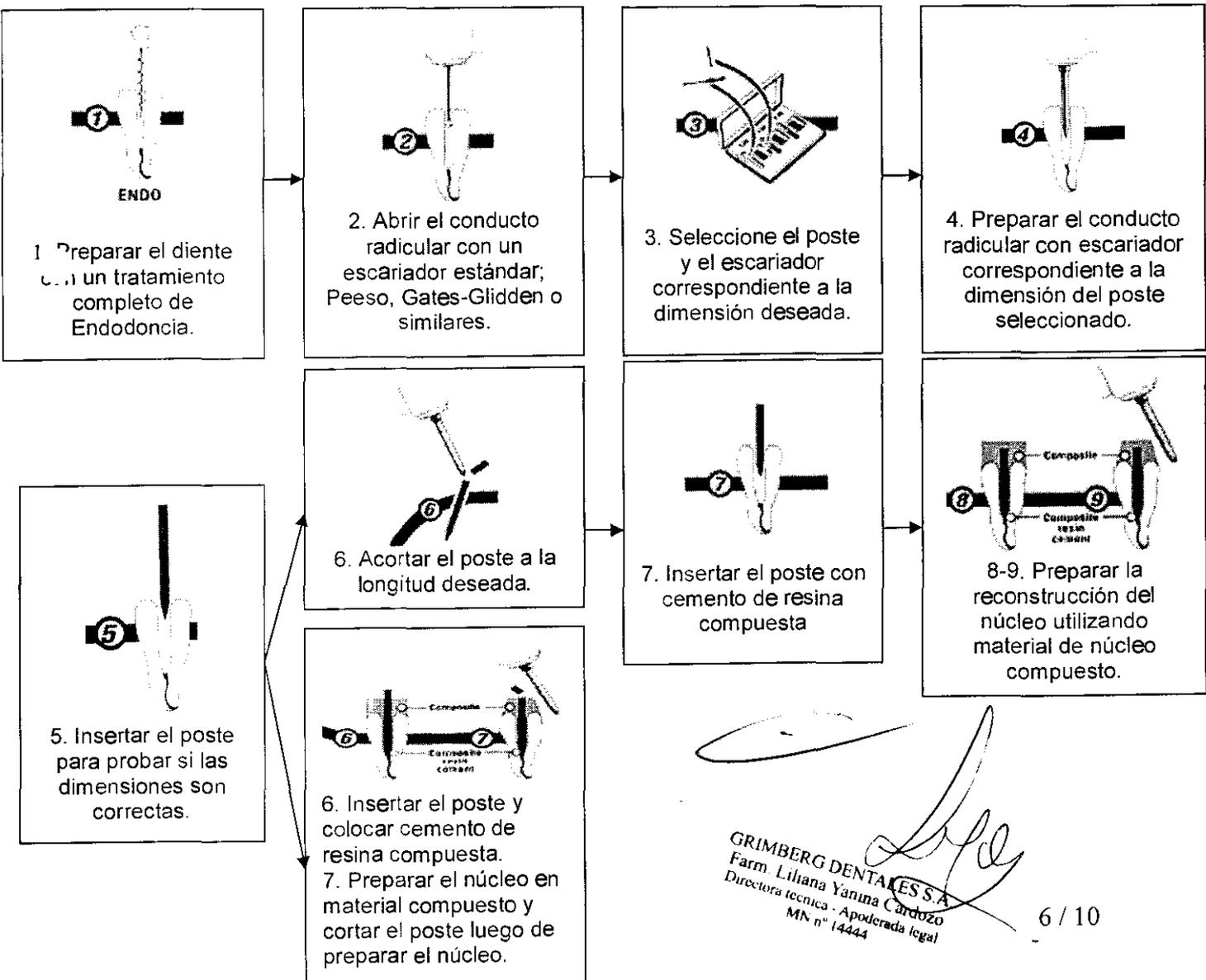
- Nr 2 - Ø 1.20
- Nr 3 - Ø 1.35
- Nr 4 - Ø 1.50



GLASSIX también se encuentra disponible en repuestos de 6 piezas para cada medida.

Repuesto de escariadores: individuales.

Instrucciones de uso: coloque con cemento en el canal radicular preparado previamente de un diente **NO VITAL**.



GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444

CARBONITE® - CARBON FIBRE POSTS / REAMERS

Descripción e indicaciones

Haces Fuertes y elásticos de fibra de carbono, aglomerados con composite.

La fibra de carbono previene la fractura del poste, haciéndolo muy elástico no transmite tensiones y golpes a la dentina. Actúa junto con la dentina absorbiendo cualquier tensión o golpe, pues presenta aproximadamente la misma elasticidad que la propia dentina.

El composite establece una unión con un cemento-resina y el composite utilizado para la reconstrucción del muñón.

Presentaciones



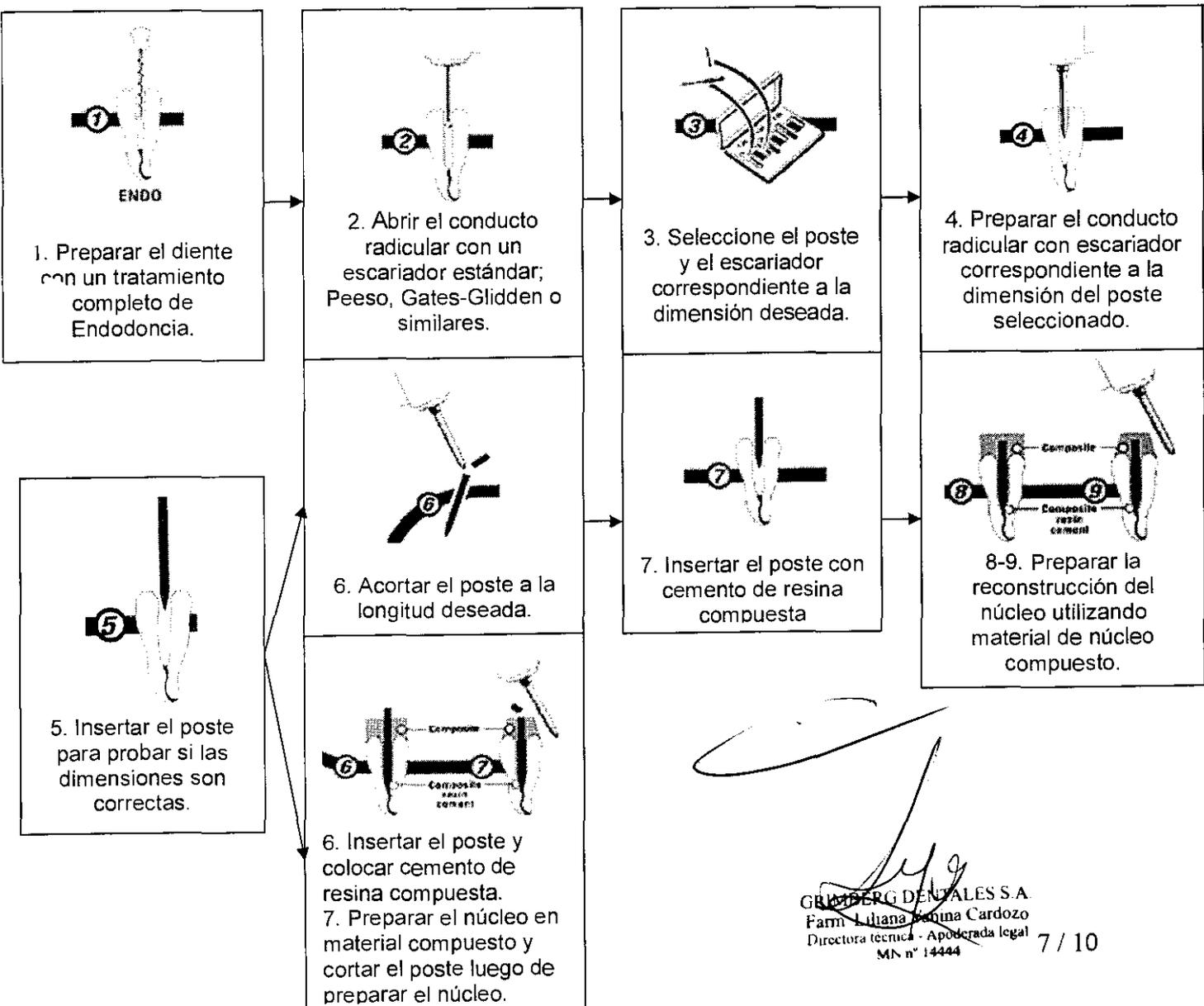
CARBONITE se presenta en un kit con 18 postes y 3 escariadores de las siguientes medidas:
Nr 2 - Ø 1.20
Nr 3 - Ø 1.35
Nr 4 - Ø 1.50



CARBONITE también se encuentra disponible en repuestos de 6 piezas para cada medida.

Repuesto de escariadores: individuales.

Instrucciones de uso: coloque con cemento en el canal radicular preparado previamente de un diente **NO VITAL**.





Advertencias y/o precauciones:

- Los postes dorados no deberán cortarse o modificarse ya que puede dañarse parte de la capa protectora de oro, y por ende causar la corrosión del mismo. Esto no afecta los postes de titanio o acero inoxidable.
- Es de máxima importancia que el conducto radicular haya sido preparado previamente con un escariador del tamaño y forma apropiados para el poste a utilizar.
- En caso de no contemplar las precauciones, el escariador puede trabarse y/o romperse dentro del conducto radicular.
- Nunca deberá ejercerse fuerza al insertar el poste, pues esto podría ocasionar la fractura de la raíz.
- Deberá utilizarse un cemento adecuado para aumentar la retención del poste.
- Esterilizar los escariadores después de cada intervención.
- Los postes pueden llegar a causar división de la dentina si se colocan demasiado cerca uno del otro o si se coloca demasiado cerca del borde de los dientes.
- Todo paciente debe ser informado sobre las precauciones que debe adoptar en cada caso.
- Las instrucciones del fabricante deben ser estrictamente seguidas con el objetivo de asegurar el idóneo funcionamiento del instrumental.
- Es de uso profesional exclusivamente.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Ver documentación adjunta:

- Anexo 1: Informe de Seguridad y Eficacia Producto: Dental Conical Screw Posts – Clase II
- Anexo 2: Informe de Seguridad y Eficacia Producto: Glassix - Carbonite Posts – Clase II
- Anexo 3: Informe de Seguridad y Eficacia Producto: Keys – Clase I
- Anexo 4: Informe de Seguridad y Eficacia Producto: Reamers – Clase I

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Se recomienda esterilizar por cualquier método los escariadores después de cada intervención.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

CRIMBERO DENTALES S.A.
 P.º 1011 - Luján Yañiza Cardozo
 Inveniente técnica - Apodada legal
 M/N n° 14444

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;



No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

Se recomienda esterilizar por cualquier método los escariadores después de cada intervención.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Se recomienda esterilizar los postes antes de la intervención.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

El cuidado y observación post operatoria, son extremadamente importantes para el éxito del tratamiento.

El médico decidirá sobre la naturaleza, duración e intensidad de la actividad física tras el procedimiento.

El paciente debe ser informado que el incumplimiento de las instrucciones médicas, puede causar las complicaciones anteriormente mencionadas u otras no previstas.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lihana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18437-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.0.2.8**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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: Postes Dentales.

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

Marca del producto médico: GLASSIX-CARBONITE.

Modelos: Dental Conical Screw Posts - Screw Posts / Reamers / Keys

GLASSIX® - Glass Fibre Posts / Reamers

Carbonite® - Carbon Fibre Posts / Reamers

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Retención en reconstrucción de dientes no vitales, cuyo conducto radicular haya sido tratado endodónticamente.

Período de vida útil : No aplica.

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

Nombre del fabricante: HARALD NORDIN S.A

Lugar/es de elaboración: Z.I La Foge, 1816 Chailly, Montreux, Switzerland

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{28 ABR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **3 0 2 8**

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