



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

DISPOSICIÓN N° 5340

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16519-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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.

δ

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
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° 5340

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:

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 del producto médico de marca IVOCLAR VIVADENT AG, nombre descriptivo LÁMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN LED y nombre técnico LUCES, PARA ACTIVADOR DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 58 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 N° 5340

ARTÍCULO 6° - 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 N° 1-47-16519-12-0

DISPOSICIÓN N° **5340**

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

15/08

15/08

15/08



*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°**5340**.....

Nombre descriptivo: LÁMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN LED.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 - LUCES, PARA ACTIVADOR DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Particularmente apropiada para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables que se activan en la gama de longitud de ondas 430-490 nm.

Modelo/s: LEDition.

Período de vida útil: 20 años.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Expediente N° 1-47-16519-12-0

DISPOSICIÓN N° **5340**

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 Nº

.....**5340**.....



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

5340



Anexo III.B

2. Rótulos

MODELO DE RÓTULO

**Lámpara de fotopolimerización LED
LEDition**

Fabricado por **IVOCLAR VIVADENT AG.**
Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.
Importado por **Veca S.A.**
Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Lote N°: XXX
Fecha de Vencimiento: XXX
Código /Referencia: XXX

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura -20 °C a +70 °C.
Humedad relativa 10 % a 75 %.
Presión ambiental 500 hPa a 1060 hPa.
Almacenamiento del aparato en una habitación cerrada y
techada. Proteger la lámpara de fuertes golpes.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Exclusivamente para uso odontológico

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-50.


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



534



3. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

Lámpara de fotopolimerización LED

IVOCLAR VIVADENT: LEDition

Fabricado por IVOCLAR VIVADENT AG.

Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.

Importado por Veca S.A

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura -20°C a $+70^{\circ}\text{C}$.

Humedad relativa 10 % a 75 %.

Presión ambiental 500 hPa a 1060 hPa.

Almacenamiento del aparato en una habitación cerrada y techada.

Proteger la lámpara de fuertes golpes.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso odontológico

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-50.

Funcionamiento:

Puesta en marcha:

La lámpara se activa presionando el interruptor de inicio y se desconecta automáticamente después de 2 minutos. Si desea desconectar la lámpara antes de que se agote el tiempo de polimerización, se debe volver a presionar el botón de inicio. El ventilador se conecta al mismo tiempo que se activa la lámpara. Una vez que ha finalizado el ciclo de polimerización, el ventilador sigue funcionando durante algún tiempo. Mientras esté funcionando el ventilador, el generador de tensión no debe desconectarse.

Tiempos de polimerización:

Consultar las instrucciones de uso del material aplicado para seleccionar el tiempo de polimerización. Por regla general, un máximo de 20 segundos de tiempo de polimerización es válido para adhesivos fotopolimerizables y un máximo de 30 segundos, para composites con un grosor de capa de hasta 2 mm.

Señales acústicas:

Inicio (Parada) 1 tono.

Después de 10 segundos 1 tono largo.

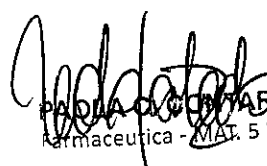
Después de 20 y 80 segundos 1 tono corto.

Después de 40 y 100 segundos 2 tonos cortos.

Después de 60 y 120 segundos 3 tonos cortos.

Si se desea se pueden desconectar los tonos acústicos, presionando y manteniendo presionado el botón de inicio durante aproximadamente 30 segundos con la lámpara




PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - ANMAT 5702


V. V. C. S. A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

5340



desconectada. Para volver a conectar los tonos acústicos, repetir la acción con la lámpara desconectada.

Limpieza de la carcasa:

Limpiar la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución estándar desinfectante libre de aldehído. No utilizar soluciones altamente agresivas (p. ej. soluciones que contengan esencia de naranja o soluciones que contengan más de un 40% de etanol), disolventes (p. ej. acetona) o instrumentos punzantes, que pudieran dañar o arañar el plástico. Limpiar las partes plásticas sucias con una solución jabonosa.

Limpieza del conducto de luz:

Limpiar el conducto de luz con un desinfectante y un paño suave. Eliminar con cuidado cualquier posible residuo de material, por ejemplo material de composite, del conducto de luz con p. ej. las uñas o espátula de plástico. No utilizar instrumentos afilados o punzantes, ya que se puede dañar la superficie del conducto de luz y reducir así la transmisión lumínica. Los conductos de luz y los conos antideslumbrantes se pueden autoclavar (p. ej. 134 °C, 3 bar, 5 minutos). Revisar los conductos de luz respecto de daños. Si se sostiene el conducto de luz frente a una fuente de luz, pueden aparecer algunos segmentos negros lo que significa que las fibras de vidrio se han roto. En este caso, se tiene que reemplazar el conducto de luz por uno nuevo.

¿Qué sucede si...?

..... no se puede encender la lámpara?

a) 5 tonos cortos

– La pieza de mano se ha sobrecalentado: Dejar que la pieza de mano se refrigere y volver a intentarlo después de un tiempo. Si el fallo continua, contacte con su proveedor.

b) 8x 5 tonos cortos

– Suministro energético defectuoso: Revisar el suministro eléctrico local.
– Defecto electrónico: Por favor contacte con su proveedor

c) 10x 5 tonos cortos


– Defecto electrónico: Por favor, contacte con su proveedor.

Advertencias: que se encuentran sobre la lámpara de polimerización (en símbolos),

- Doble aislamiento (el dispositivo cumple con la clase de seguridad II).
- Protección contra la descarga eléctrica (Dispositivos tipo BF).
- Utilizar sólo en zonas protegidas.
- Respetar las instrucciones de uso.
- No desechar el dispositivo en la basura doméstica. Por favor, visite la página web de Ivoclar Vivadent de su país, para información más detallada sobre la manera de desechar las lámparas.

Contraindicaciones:

- Materiales, cuya polimerización se activa fuera de la gama de longitudes de onda de entre 430–490 nm. Si no está seguro acerca de ciertos productos, por favor dirijase al fabricante del material correspondiente.
- Este dispositivo no se debe utilizar cerca de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.


PAULA C. CONZARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

- Los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles pueden interferir con los equipos médicos. No está permitido el uso de teléfonos móviles durante las operaciones.
- Los pacientes con marcapasos coronarios o cerebrales pueden ser tratados con LEDition. Las investigaciones han demostrado que no existe incompatibilidades (electromagnéticas) entre la lámpara y los marcapasos.

Avisos de seguridad: El dispositivo ha sido enviado por el fabricante en unas condiciones seguras y sólidas. Con el fin de mantenerlo en estas condiciones, se deben respetar las notas y directrices de las instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y proteger a los pacientes, usuarios y terceras partes, se deben observar las siguientes instrucciones de seguridad:

1. Uso y responsabilidad

La lámpara de polimerización LED se debe emplear únicamente para el uso previsto. Cualquier otro uso está contraindicado. No se puede admitir responsabilidad de los daños que resulten de un uso incorrecto o fallos debidos a la no observancia de las instrucciones de uso. Además, el usuario es responsable de testar la lámpara de polimerización LED en cuanto a su uso e idoneidad para los fines previstos. Ello es particularmente importante si se utiliza otro equipo en la inmediata proximidad al mismo tiempo que se esté utilizando la lámpara de polimerización. Utilizar únicamente componentes originales. El fabricante no acepta responsabilidad alguna de daños que resulten por la utilización de otros componentes.

2. Voltaje de funcionamiento

Antes de conectar el dispositivo, debe asegurarse que:

- a) el suministro eléctrico local cumple con el voltaje indicado en la placa de características y
- b) el equipo haya adquirido la temperatura ambiente.

3. Indicaciones de seguridad comprometida

En el caso de que existan dudas acerca de la seguridad de funcionamiento, el dispositivo debe desconectarse de la red eléctrica y asegurarlo de cara a un funcionamiento accidental. Se puede comprometer un funcionamiento seguro si, por ejemplo, el aparato está visiblemente dañado o ya no funciona correctamente. El dispositivo está totalmente desconectado sólo si se desconecta el cable eléctrico de la red.

4. Desinfección y esterilización

Antes de cada uso se deben desinfectar y autoclavar todas las superficies contaminadas del dispositivo, conductos de luz y conos antideslumbrantes.

5. Salida de luz

Antes de cada uso debe asegurarse que la salida de luz permite una adecuada polimerización. Con este fin, se debe revisar el conducto de luz en cuanto a contaminación o daños.

6. Desarrollo térmico

Al igual que sucede con todas las lámparas de polimerización, la intensa salida de luz tiene como resultado cierto desarrollo térmico. Una exposición prolongada a la luz de pulpa y tejidos blandos pueden provocar daños. Por ello, se deben evitar tiempos de polimerización ininterrumpidos de más de 40 segundos en la misma zona, así como el contacto directo con la gingiva, membrana mucosa o piel. Evitar el desarrollo térmico cuando se esté polimerizando con dique de goma in situ.

7. Protección ocular

Se debe evitar la exposición directa o indirecta a los ojos. Una prolongada exposición a la lámpara es desagradable para la vista y puede provocar daños. Por ello se recomienda



PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702



VBCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

5340



utilizar los conos antideslumbrantes adjuntos. Los individuos que generalmente sean sensibles a la luz, tomen medicamentos fotosensibilizantes o que se hayan sometido a cirugía o, aquellas personas que trabajen con la lámpara o en su proximidad durante largos períodos de tiempo, no deben exponerse a la luz de este dispositivo y llevar gafas protectoras que absorban la luz por debajo de los 515 nm.

8. Mantenimiento y limpieza

Cualquier trabajo de reparación deberá ser realizado por un centro técnico autorizado. No deben penetrar líquidos o cuerpos extraños en la pieza de mano, soporte de la pieza de mano o especialmente en el bloque de alimentación (power pack) durante la limpieza (peligro de descarga eléctrica).

9. Desecho

El aparato no debe desecharse con la basura doméstica normal. Desechar las lámparas de polimerización de acuerdo con las regulaciones y leyes nacionales.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa 10 % a 75 %

Presión ambiental 500 hPa a 1060 hPa

Almacenamiento del aparato en una habitación cerrada y techada.

Proteger la lámpara de fuertes golpes.

Forma de suministro:

1 soporte de pieza de mano.

1 pieza de mano con cable y bloque de alimentación.

1 conducto de luz 10 mm, negro.

3 conos antideslumbrantes.

1 juego de instrucciones de uso.


Forma de despacho LEDition

LEDition 100-240 V

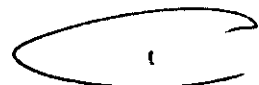
Conducto de luz

Fibra óptica 10 mm negra

Cono antideslumbrante


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VHCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16519-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5340**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: LÁMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN LED.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 - LUCES, PARA ACTIVADOR DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Particularmente apropiada para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables que se activan en la gama de longitud de ondas 430-490 nm.

Modelo/s: LEDition.

Período de vida útil: 20 años.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a ²² AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5340**

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