



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

DISPOSICIÓN Nº

5377

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20365-12-1 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. 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.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5377**

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 NSK, nombre descriptivo LOCALIZADORES DE ÁPICE y nombre técnico LOCALIZADORES DE ÁPICE, PARA ENDODONCIA, 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 96 a 97 y 98 a 102 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-510-95, 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



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

DISPOSICIÓN N° **53717**

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° 1-47-20365-12-1
DISPOSICIÓN N°

W. King
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

53717



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° **5377**.....

Nombre descriptivo: LOCALIZADORES DE ÁPICE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355- LOCALIZADORES DE ÁPICE, PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Localizadores de ápice para tratamientos endodónticos.

Modelo/s: IPEX, IPEX II.

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

Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666, Japón.

Expediente N° 1-47-20365-12-1

DISPOSICIÓN N°


DR. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5377





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

ANEXO II

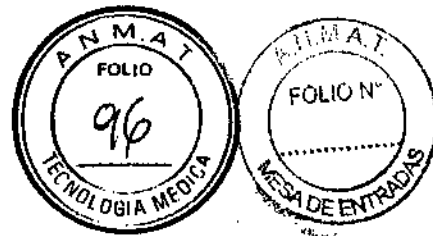
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5377**.....

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



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com



5377

ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

NSK Nakanishi Inc.

Localizadores de Ápice.

Nombre del producto: (según corresponda)

Marca: NSK

Modelos: (Según corresponda)

- IPEX.
- IPEX II.

Número de serie: Ver empaque.

Período de vida útil: No corresponde.

Instrucciones de uso: Ver manual adjunto.


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-95
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Hecho en Japón

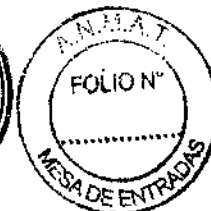
Elaborado por:

NSK- Nakanishi Inc. 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japón.

Importado y distribuido por:

GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444


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



Método de esterilización:



Partes factibles de ser esterilizadas: Esterilización en autoclave de vapor a una temperatura máxima de 135°C (20 minutos a 121°C o 15 minutos a 132°C)

5377

Almacenamiento:



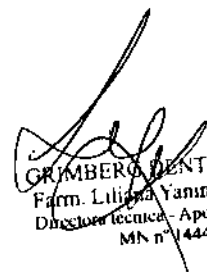
MANIPULE CON CUIDADO



MANTENGASE SECO



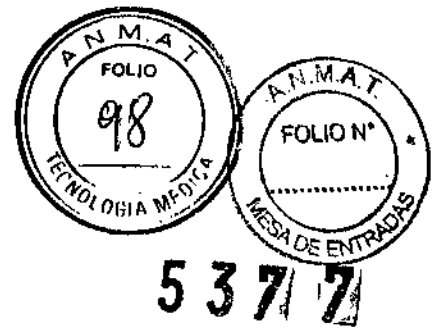
ESTE LADO ARRIBA


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



**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

Localizadores de Ápice.



**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-95
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en Japón

Elaborado por:

NSK- Nakanishi Inc. 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japón.

Importado y distribuido por:

GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina.

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Marca: NSK

Modelos:

- IPEX.
- IPEX II.

INDICACIONES RECOMENDADAS

INDICACIONES DE USO GENERAL: Localizadores de ápice para tratamientos endodónticos.

MODO DE USO

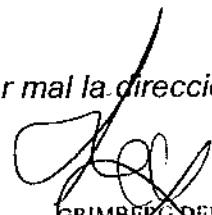
Instalación y ensamblado:

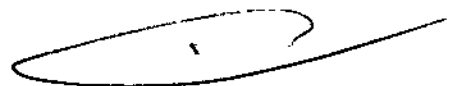
Colocación de las baterías:

1. Remueva las baterías luego de desplazar la cubierta de las baterías en la parte trasera como se indica en dirección de la flecha (Fig. 3).
2. Coloque las baterías de acuerdo a la polaridad indicada (positivo (+), negativo (-) en la caja de las baterías. (Fig. 4).
3. Cierre la tapa de las baterías.

PRECAUCIÓN:

- *No intercambie las polaridades.*
- *Cuando las baterías sean difíciles de colocar, puede estar mal la dirección de las mismas. No las inserte a la fuerza.*


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





5377



Fig. 3

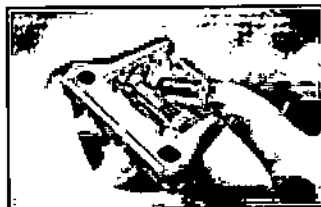


Fig. 4

Conexión de la sonda:

4. Inserte la sonda en el conector de sondas, en el costado de la unidad. (Fig. 5)

Conexión del sujetador de limas:

5. Conecte el enchufe del sujetador de limas en el conector de cualquiera de las sondas. (Fig. 6)

Conexión del gancho labial:

6. Conecte el gancho labial conector de la sonda restante. (Fig. 7)

Conexión del cable de extensión:

7. De ser necesario conecte el cable de extensión entre el sujetador de limas o el gancho labial y las sondas.



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

Operación del Localizador de Ápice:

Inspección antes de su utilización:

8. Asegúrese de llevar a cabo una comprobación de funcionamiento con un tester antes de su utilización para confirmar que funciona correctamente.

Elisa
CRIMBERO DENTALL S.R.L.
Carm. Elisa Yanina Curdozu
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

9. Presione el botón de encendido por aproximadamente un segundo para encender el equipo. (Se encenderá la luz de la pantalla LCD).
10. Apriete uno de los electrodos del tester con el sujetador de limas. (Fig. 9)
11. Coloque el gancho labial en el otro electrodo del tester. (Fig. 10)

5377

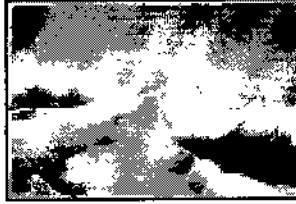


Fig. 9

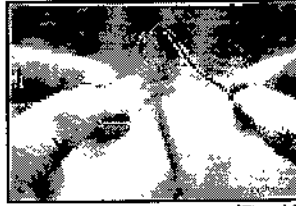


Fig. 10

12. Controle que el número que aparece en la pantalla LCD debe estar entre 0,2 y 0,9.
13. Remueva el tester cuando haya finalizado la medición.

PRECAUCIÓN:

- Evite que el broche de limas y el tester se humedezcan y prevenga que el electrodo del tester no entre en contacto con la piel. De lo contrario la medición no será correcta.
- Si el número que aparece en la pantalla se encuentra fuera del rango 0,2 a 0,9 o no aparece apropiadamente, controle que:
 - Las diferentes conexiones estén correctamente conectadas.
 - Si esto no es el inconveniente, desconecte todos cables y coloque el electrodo del tester directamente en el conector de sondas. Si ahora el número que aparece en la pantalla esta en el rango 0,2 a 0,9; uno de los cables puede estar roto. Pero si el número que aparece sigue estando fuera de rango o no aparece apropiadamente, puede haber alguna anomalía en la unidad principal del localizador. Contacte a su proveedor en cualquiera de estos casos.

Utilización:

14. Coloque el gancho labial en una esquina de la boca del paciente. (Fig. 12)
15. Apriete con el broche para pinzas el mango de la lima metálica que se encuentra dentro del conducto radicular.
16. Realice la medición del final del conducto radicular.
17. Cuando finalice el trabajo presione el botón de encendido por un segundo o mas y el equipo se apagará. La luz de la pantalla LCD se apagará.
18. Remueva las sondas, etc.

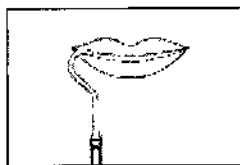


Fig. 12

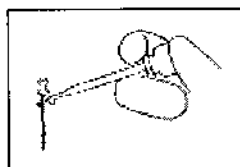
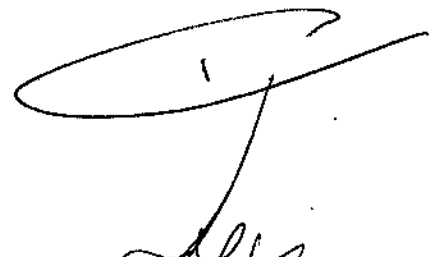
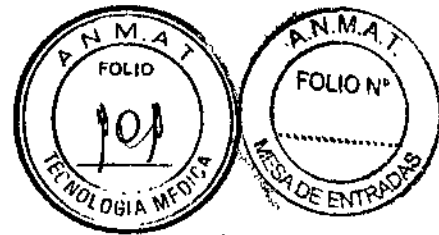


Fig. 13


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



Mantenimiento:

Limpieza:

19. Si la suciedad se pega en cualquier parte del localizador, empape un paño limpio en agua y escúrralo fuerte para drenar el agua. Utilice este paño para limpiar la suciedad. Luego pase un paño limpio embebido en alcohol.

PRECAUCIÓN:

- Para limpiar el producto no use ningún solvente como benzina o thinner.

Reemplazo de baterías:

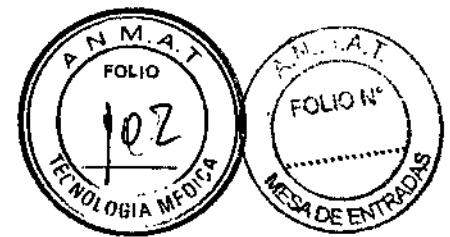
Si la marca que indica la batería restante parpadea lentamente, inmediatamente sustituir por unas nuevas.

20. Antes de remover las baterías apague el localizador de ápice.
21. Retire la tapa de las baterías.
22. Remueva las baterías viejas.
23. Reemplace las baterías por unas nuevas teniendo en cuenta la polaridad de las mismas.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS GENERALES

- Antes de hacer uso de estos instrumentos, lea detenidamente las advertencias y precauciones. Obedezca las indicaciones y utilice según las recomendaciones del fabricante.
- Verifique el funcionamiento del instrumento fuera de la cavidad oral del paciente. Si se produjera alguna anomalía, pare inmediatamente el equipo y póngase en contacto con su distribuidor.
- Las advertencias de seguridad deben respetarse con el fin de prevenir y evitar que el paciente, el profesional y/o terceros sufran lesiones físicas.
- Estos instrumentos solo deben ser utilizados por odontólogos, quienes se encuentran capacitados en el uso y funcionamiento de los mismos.
- Asegúrese de apagar el equipo antes de cambiar las baterías.
- No abra ninguna parte que no sea la tapa de las baterías.
- Utilice las baterías designadas por NSK. De lo contrario pueden ocurrir rupturas, pérdida de líquido, etc.
- Las baterías designadas son: AAA pilas secas de manganeso, pilas secas de álcali de 1.5volts, pilas de níquel-cadmio, pilas de hidruro metálico de 1.2volts
- Asegúrese de cambiar las cuatro baterías por baterías iguales, del mismo fabricante y al mismo tiempo.
- No realice el cambio con las manos húmedas, esto puede causar problemas relacionados al circuito eléctrico de las baterías.
- No use ni abandone el producto en un ambiente de alta temperatura como luz solar directa, en un coche, bajo un sol ardiente, cerca de fuego, o cerca de una estufa.
- Asegúrese que no caigan líquidos sobre los instrumentos porque podría provocar cortocircuito y descargas eléctricas.
- No golpee, ni deje caer al piso el instrumento.
- Cuando utilice este instrumento, siempre piense en la seguridad del paciente.
- Antes de utilizar los localizadores de ápice siempre asegúrese que el equipo funciona correctamente mediante la medición con un tester.

- No desarme ni altere estos instrumentos.



ALMACENAMIENTO



MANIPULE CON CUIDADO



ESTE LADO ARRIBA



5377

MANTENGASE SECO

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN



Partes factibles a ser esterilizadas:
Esterilización en autoclave de vapor a una temperatura máxima de 135°C (20 minutos a 121°C o 15 minutos a 132°C)

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: No corresponde.

ACLARACIONES:

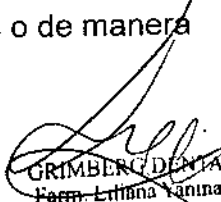
Los productos pueden ser comercializados siempre y cuando hayan sido almacenados en las condiciones adecuadas y su empaque secundario se mantenga inalterado. La vida útil de estos productos dependerá del uso y mantenimiento que reciban. Los repuestos y accesorios de cada uno de ellos se comercializan 5 años luego de discontinuado el modelo.

CONDICION DE EXPENDIO:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

- Los modelos se pueden comercializar como Sets Completos o de manera individual.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Firm. Liliana Vanina 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 N°: 1-47-20365-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5377**, 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: LOCALIZADORES DE ÁPICE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355- LOCALIZADORES DE ÁPICE, PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Localizadores de ápice para tratamientos endodónticos.

Modelo/s: IPEX, IPEX II.

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

Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666, Japón.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5377

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