



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1181

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007854-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1181

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca Nakanishi, nombre descriptivo Localizador de Ápice y nombre técnico Localizadores de Apex, para Endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 72 y 62 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-816-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1181**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-007854-14-5

DISPOSICIÓN N°

1181

gs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Latinmarket

1 1 8 1



PROYECTO DE ROTULO

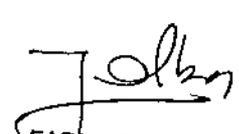
1. Fabricado por: Nakanishi Inc – 700 Shimohinata – Kanuma-shi – Tochigi 322-8666 – Japón.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Localizador de Ápice, Marca; Nakanishi, Modelos: Ipex II
4. Serie Nº:
5. Condiciones ambientales:

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Uso	Entre 0-40 °C (32-104 °F)	Entre 10-85% RH	Entre 700-1060hPa
Almacenamiento	Entre -10-50 °C (14-122°F)	Entre 10-85% RH	Entre 500-1060hPa

6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
8. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-49
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

LATINMARKET S.A.


JUAN CARLOS DESCAIS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Nakanishi Inc – 700 Shimohinata – Kanuma-shi – Tochigi 322-8666 – Japón.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Localizador de Ápice, Marca; Nakanishi, Modelos: Ipex II
4. Serie N°:
5. Condiciones ambientales:

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Uso	Entre 0-40 °C (32-104 °F)	Entre 10-85% RH	Entre 700-1060hPa
Almacenamiento	Entre -10-50 °C (14-122°F)	Entre 10-85% RH	Entre 500-1060hPa

6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
8. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-49
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

Instalación y control antes de tratamiento

Para insertar pilas secas

- Inserte pilas secas en el compartimiento de pilas en la superficie inferior de la unidad de control.

Para insertar la sonda

- Inserte de forma segura la clavija de la sonda en el conector de la sonda en la unidad de control. (fig. 1)

Compruebe antes del tratamiento con el verificador.

- Pulse la tecla de encendido para encender la corriente. (Suena la alarma y se encienden las luces del panel LCD).
- Inserte las clavijas de la sonda en el verificador (Fig. 2). Compruebe que la pantalla numérica en el panel LCD muestra un valor dentro del rango de "0.4 y 0.6".
- Para conectar el clip de lima, conecte la clavija del clip lima a cualquier clavija de la sonda. (Fig. 3).

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 PRESIDENTE

FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 MN: 12277

Latinmarket

- Para conectar el gancho labial, conecte el gancho labial a la otra clavija de la sonda. (Fig. 4)

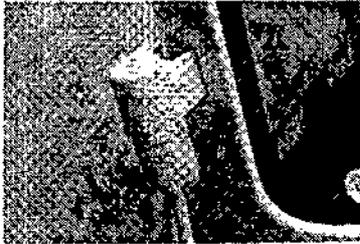


Fig. 1

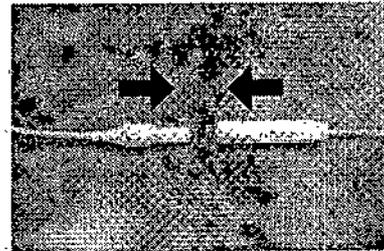


Fig. 3

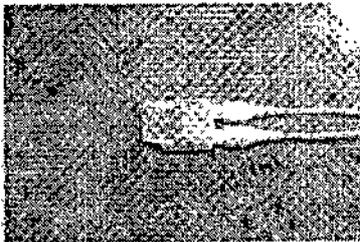


Fig. 2

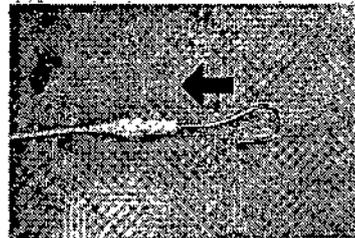


Fig. 4

Precaución

- Si el valor numérico no se muestra correctamente, podría haber una rotura en la sonda. Póngase en contacto con su distribuidor.

Funcionamiento

1. Apriete la lima insertada en el conducto radicular con el clip de lima. Apriete la parte superior (cerca del asa) de la parte metálica de la lima. (Fig. 5).
2. Coloque el gancho labial en la comisura del paciente. (Fig. 6).
3. Mueva la lima insertada y mida la longitud del conducto radicular.
4. Después de su uso, pulse la tecla de encendido durante aproximadamente un segundo o mas para desconectar la alimentación. (Suena la alarma y se apagan las luces del panel LCD).

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS INDSCALS
 PRESIDENTE

FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 MN: 12277

Latinmarket

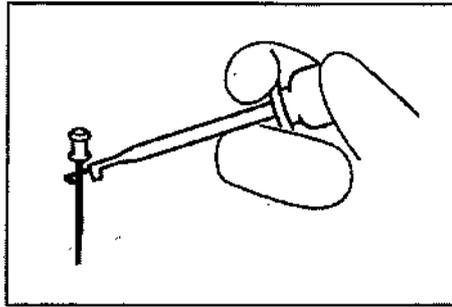


Fig. 5

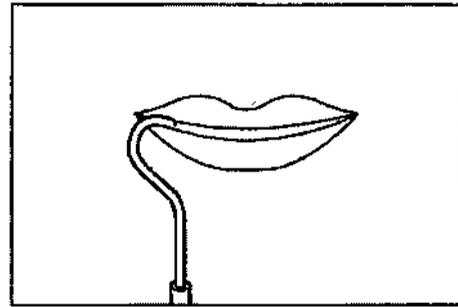


Fig. 6

Importante

- Después de finalizar la operación y si se deja sin utilizar la unidad de control (con la pantalla numérica indicando "--") durante unos 10 minutos la alimentación se apaga automáticamente. (función de auto apago)
5. Retire la lima del clip de lima.
 6. Retire el gancho labial y el clip de lima de la sonda.
 7. Retire la sonda de la unidad de control.

Precaución

- No toque nunca el cable de la sonda al retirar el gancho labial y el clip de lima de la sonda. Asegúrese de agarrar la parte del conector.
- No toque nunca el cable de la sonda al retirar la sonda de la unidad de control. Asegúrese de agarrar la parte del conector.
- En algunos casos, la longitud del conducto radicular no puede medirse correctamente. Confirme siempre en combinación con una radiografía.

Comprobación de funcionamiento utilizando el verificador

Si el valor numérico no se visualiza correctamente o parpadea, siga los siguientes pasos para comprobar y verificar la operación.

1. Pulse la tecla de encendido para encender la corriente. (Suena la alarma y se encienden las luces del panel LCD).
2. Apriete un terminal en el verificador con el clip de lima y conecte el gancho labial al otro terminal. (Fig. 7)
3. Compruebe que la pantalla numérica en el panel LCD muestra un valor dentro del rango de "0.4 y 0.6". Si no se muestra correctamente, siga el paso 4.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 PRESIDENTE

FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 MN: 12277

Latinmarket

4. Retire el clip de lima y el gancho labial de la sonda e inserte las clavijas de la sonda directamente en el verificador (Fig. 2). Compruebe que la pantalla numérica en el panel LCD muestra un valor dentro del rango de "0.4 y 0.6". Si no se muestra correctamente, siga el paso 5.
5. Retire la sonda de la unidad de control e inserte el verificador directamente en el conector de sonda. Compruebe que la pantalla numérica en el panel LCD muestra un valor dentro del rango de "0.4 y 0.6".

Precaución

- Si no se muestra el número correctamente, compruebe lo siguiente.
 - Si el verificador, la sonda y el clip de lima están bien conectados.
 - Si el verificador y el clip de lima no están mojados, o si la piel no está en contacto con el electrodo del verificador.
- Si la pantalla numérica muestra un valor fuera del rango de "0.4 y 0.6", o si el valor no está correctamente indicado en el paso 5, la unidad de control puede presentar una anomalía. Póngase en contacto con su distribuidor.
- Si la pantalla numérica muestra un valor fuera del rango de "0.4 y 0.6" en el paso 3 y 5 a pesar de que opera correctamente en el paso 5, podría haber una rotura en un cable.
- Después de la operación asegúrese de esterilizar con autoclave el clip de lima y el gancho labial antes de su uso.

Mantenimiento

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera

Limpieza de la unidad de control, sonda, clip de lima y gancho labial

Preparación antes de la limpieza:

- Retire el clip de lima y el gancho labial de la sonda y retire la sonda de la unidad de control.
- Compruebe si hay daño en algún cable o deformaciones en algún conector.

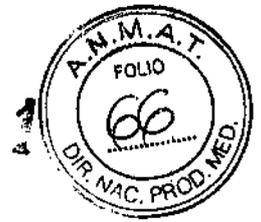
LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DE LUCAS
 PRESIDENTE


 FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 MN: 12277

Latinmarket

118



Limpieza:

- Limpie el producto con un paño humedecido con agua limpia.
- Limpie luego con un paño o algodón impregnado en alcohol.

Precaución

- El incumplimiento de las siguientes precauciones puede provocar el deterioro o fallo del producto. Asegúrese de respetarlas a la hora de limpiar el producto.
 - Para limpiar el producto no utilice nunca disolventes como bencina o diluyente.
 - No utilice limpiadores clorados.
 - No limpie el producto con un aparato de limpieza por ultrasonidos.
 - No sumerja la unidad de control ni la sonda en agua.
 - Evite que entre agua en la parte del conector.

Esterilización del clip de lima y el gancho labial

Esterilice el clip de lima y el gancho labial mediante esterilización en autoclave

Procedimiento en Autoclave:

1. Inserte en un estuche de autoclave. Selle el estuche.
2. Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes
Autoclave más de 20 minutos a 121 °C, 15 minutos a 132 °C, o 3 minutos a 134 °C.
3. El producto debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

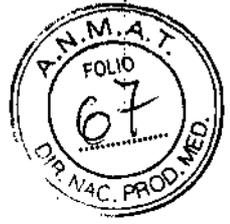
Precaución

- Esterilice solo el clip de lima y el gancho labial en autoclave. La unidad de control, la sonda y el verificador no se pueden esterilizar en autoclave.
- El producto solo puede esterilizarse en autoclave.
- No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



Latinmarket

- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- Si la temperatura de la cámara esterilizadora pudiese superar los 135 °C durante el ciclo de secado, omita el ciclo de secado.
- Para el producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.

Cambio de pilas

1. Apague la alimentación
2. Afloje el tornillo de la tapa de pilas en la parte inferior de la unidad de control y retire la tapa de pilas.
3. Retire las pilas viejas.
4. Inserte pilas nuevas siguiendo la indicación de positivo (+) / negativo (-) en el compartimiento de pilas.
5. Coloque la tapa de pilas a la unidad de control y apriete el tornillo de la tapa de las pilas.

Precaución

- No inserte pilas con los terminales positivos y negativo invertidos.
- Cuando sea difícil insertar las pilas, no haga fuerza ya que las podría estar colocando de manera incorrecta.
- Utilice siempre pilas secas alcalinas o de manganeso para obtener un rendimiento óptimo.
- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de colocar la tapa de pilas en la unidad de control con el tornillo de la tapa de pilas. Si se utiliza el dispositivo sin la tapa de pilas puede producirse una descarga eléctrica sobre el paciente.
- Tire las pilas secas alcalinas o de manganeso de acuerdo con las regulaciones de cada país.

Advertencias

- Este es un producto médico y solo los médicos familiarizados con los procedimientos pertinentes deben usar este producto. Use este producto de acuerdo con el propósito de su utilización y a través de un método de uso apropiado.

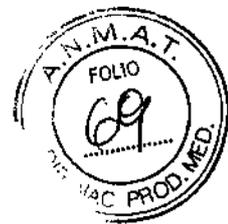
LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 PRESIDENTE


 FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 MN: 12277

Latinmarket

1181



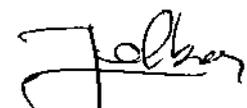
- No trabaje cerca de pacientes con marcapasos, ya que existe el peligro de que pudieran verse afectados.
- No utilizar el producto conectándolo o montándolo en otros dispositivos médicos.
- Mantenga siempre el aparato lejos de sustancias explosivas y de materiales inflamables.

Precaución

- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto. Podrían producirse heridas o daños en el dispositivo.
- Este producto está diseñado exclusivamente para ser utilizado con pilas secas. Utilice las pilas secas de adquisición comercial que se especifican en este manual de operación. Lea atentamente el manual de instrucciones de las pilas secas antes de su uso.
- Si no se ha insertado suficientemente la sonda, podría no ser posible realizar la medición.
- Evitar la solución química para el tratamiento en el gancho o clip de lima. El uso de la solución adherida al instrumento puede causar inflamación.
- Al apretar la parte metálica de una lima o un fresador con el clip de lima, hacerlo por la parte superior (cerca del asa). Si se aprieta la parte inferior (parte de transición a hoja y parte de hoja) no se podrá medir correctamente la longitud del conducto radicular o podrá romperse la punta del clip de lima.
- Esterilice el producto solo con autoclave.
- No utilice ni deje el producto en un ambiente alta temperatura, como por ejemplo bajo luz solar directa, en un coche al sol o cerca de un fuego o una estufa, ya que podría sobrecalentarse o provocar un incendio por un fallo en un circuito interno.
- Si se adhiere un producto químico, un disolvente o una solución desinfectante al producto, límpielo inmediatamente. Si lo deja adherido, podría producirse una decoloración o deformación del producto.
- Al insertar una pila seca, no presionar con fuerza el resorte de contacto en el compartimiento de pilas contra el extremo del terminal negativo de la pila ya que esto podría causar daños en el revestimiento de la pila y resultar en un cortocircuito o una fuga de fluido de la pila.
- No utilice pilas recargables, como pilas de níquel e hidruro metálico o pilas de níquel-cadmio.
- Utilice siempre pilas del mismo tipo y fabricante, y sustituya las tres pilas al mismo tiempo. Utilizar pilas de diferentes tipos o mezclar pilas nuevas con viejas o agotadas puede ocasionar una fuga de fluido de pila o la ruptura de la pila.

LATINMARKET S.A.


JUAN CARLOS ESCOBAR
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

11188



- Si se produjera alguna fuga, limpie a fondo el fluido adherido a las piezas de montaje de la pila antes de insertar pilas nuevas.
- Evite que objetos conductores, como alambres o imperdibles, entren en el compartimiento de la pila ya que podría causar sobrecalentamiento o incendio por un cortocircuito.
- No intente desmontar el producto ni modificar su mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de operaciones.
- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- El usuario final será responsable de cualquier sentencia referente al uso de este producto en un paciente.
- Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad, sexo ni condición física del paciente.
- Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad, sexo ni condición física del operador.
- Este equipo es un únicamente para uso en interiores.
- Mantenga la unidad de control sobre una superficie plana.
- No utilice agua muy acida o soluciones esterilizantes para limpiar, sumergir o limpiar el producto.
- Los componentes del set se suministran en estado no estéril. Asegúrese de esterilizar con autoclave el clip de lima y el gancho labial antes de su uso.
- Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente.
- Si el producto no se utilizo durante un largo periodo, compruebe que está funcionando correctamente antes de usarlo con un paciente.
- Para evitar pérdidas de tiempo durante la operación, se recomienda tener a mano una unidad de repuesto por si ocurriera una avería durante la cirugía.
- Este producto es un equipo médico eléctrico con calificación. La CEM se describe en documentación anexa.
- La instalación y uso de este producto requiere precauciones especiales con respecto a la CEM de acuerdo con la información de la CEM.
- El uso de ACCESORIOS, como cables que no sean los cables vendidos por el fabricante de este producto a modo de piezas de recambio para componentes internos, puede resultar en un aumento de las EMISIONES y una disminución de la INMUNIDAD de este producto.
- Este producto no debe colocarse al lado o encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo cerca o sobre otros equipos, deberá comprobarse que este producto funciona de forma normal en la configuración en la que se utilizara.


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCA
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

PROYECTO DE ROTULO

1181



FLUROPLAT

FLUORURO DE DIAMINO PLATA AL 38%
Solución tópica

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Composición: cada 100 ml de solución contiene: nitrato de plata 41 g, ácido fluorhídrico 4,72 g, hidróxido de amonio y agua.

Conservación:

Consejvar en lugar fresco.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Industria Argentina

Autorizado por la ANMAT PM - 1118-7.

Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo - M.N. N° 14784.

NAF S.A.
Cont. LUCREZIA RIZZO
APODEADA

LABORATORIO NAF S.A
DIRECTOR
Dra. ANA MARCELA BRAVO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FLUROPLAT

FLURURO DE DIAMINO PLATA AL 38%

Solución tópica

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Composición: cada 100 ml de solución contiene: nitrato de plata 41 g, ácido fluorhídrico 4,72 g, hidróxido de amonio y agua.

FLUROPLAT esta indicado:

- a) Como remineralizante: sobre caries en fosas y fisuras. Permite prevenir eficazmente la desmineralización progresiva en fosas, fisuras, manchas blancas y caries incipientes.
- b) Como desensibilizante en la dentina hipersensible expuesta, incluso a nivel amelocementario ocluyendo los túbulos dentinarios sin provocar irritación residual.
- c) Como cariostático sobre caries en dientes temporarios y permanentes.
- d) Infecciones radiculares: en conductos radiculares infectados, **FLUROPLAT** diluido de 2 a 3 veces, aplicado cuidadosamente, provee resultados óptimos en forma inmediata.
- e) Hipoestesia en la preparación de pilares: Sucesivas aplicaciones con **FLUROPLAT** adecuan la preparación de dientes pilares para recibir prótesis.
- f) Dentina reblandecida: La dentina remanente posterior a la preparación cavitaria, del tallado de la pieza dental o de cualquier otro compromiso de tejido duro del diente será totalmente protegida por **FLUROPLAT**.

Indicaciones de Uso: para remineralizar muñones antes del cementado de coronas.

Como preventivo de caries en muñones a cementar, previo a la colocación de prótesis con attaches, en casos de prótesis parciales con uso de pilares y toda aquella situación crítica donde la preservación de las piezas de soporte es esencial para el tratamiento.

Aplicación-Dosificación: **FLUROPLAT** se aplica por simple topicación. Limpie cuidadosamente la superficie a tratar. Séquela con aire.

Aplique **FLUROPLAT** pincelando una fina capa o con una torunda de algodón embebido durante un lapso no mayor a 3 minutos.

Enjuague con abundante agua o con una solución salina del 1 al 3%.

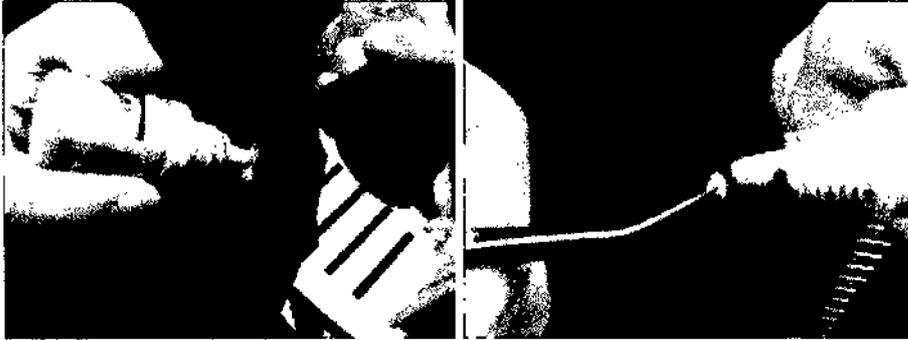
NAE S.A.
Cont. LUORECIA RIZZO
APODEADA

LABORATORIO N-F S.A.
DIRECTOR
Dra. ANA MARCELA BHAVO
M.P. 4

1181



Modo de aplicación con pincel o con torunda:



Precauciones:

Si se aplica cerca de la encía requiere aislación absoluta:

- Vaselina o manteca de cacao sobre la gíngiva.
- En el reborde cavitario aplicar una torunda con solución salina de 1 al 3 %.

Acorde a la profundidad:

- Más de 0,6 mm utilizar Solución original al 38 %.
- De 0,5 a 0,6 mm utilizar Solución diluida en 3 partes (12 %).
- Menos de 0,5 mm utilizar Solución diluida en 10 partes (3,8%).

Advertencias: El Fluoruro de Diamino Plata al 38% es ligeramente irritante de los tejidos blandos. Si accidentalmente la encía fuese afectada, se irritará tornándose blanquecina. La lesión es reversible en un término máximo de 48 horas. Si desea acelerar el proceso, tratar con solución de benzocaína tópica al 12, 15 ó 20%.

La topicación con Fluoruro de Diamino Plata al 38% origina un manchado marrón oscuro o negro. El uso de soluciones salinas al 1-3% y agua oxigenada diluida se recomienda para neutralizar este efecto y evitar el teñido de áreas no deseadas.

Efectos secundarios: Aplicado correctamente no posee. De producirse irritación excesiva, irrigar con agua abundante y solución de agua oxigenada diluida.

Formas de presentación:

- Kit: Envase de 5ml; mango aplicador; cepillos descartables.
- Kit: Envase de 10 ml; mango aplicador; cepillos descartables.
- Repuesto: Envase de 5 ml.
- Repuesto: Envase de 10 ml.

Conservación: Conservar en lugar fresco.

Autorizado por la ANMAT PM-1118-7.

Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo - MN N° 14784

Industria Argentina

NAF S.A.
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
Dra. ANA MARCELA BRAVO
M.P. 14784

1181



Latinmarket

Importante

- Si el producto se almacena durante un tiempo prolongado, retire las pilas del compartimiento de pilas para proteger el producto contra posibles fugas de fluido.
- Los usuarios son responsables del control de operación, mantenimiento e inspección continua de este producto.
- No necesita una formación especial para utilizar este dispositivo.
- El producto durante la operación podría interferir en las computadoras y cables LAN que se encuentren cerca, o podrían causar ruido en los receptores de radio cercanos.

Almacenamiento

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Uso	Entre 0-40 °C (32-104 °F)	Entre 30-75% RH	Entre 700-1060hPa
Almacenamiento	Entre -10-50 °C (14-122°F)	Entre 10-85% RH	Entre 500-1060hPa

Formas presentación

1 unidad.

Vida Útil

5 años.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-007854-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1181** y de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET 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: Localizador de Ápice.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 - Localizadores de Apex, para Endodoncia.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Determinación de la posición del foramen apical y medición de la longitud del conducto radicular.

Modelo/s: Ipex II.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.

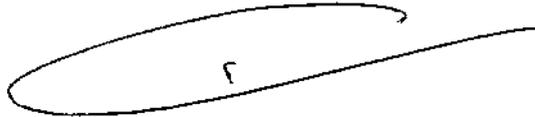
Lugar/es de elaboración: Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi
322-8666, Japón.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
30 ENE 2015
PM-816-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1181



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.