



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0607

BUENOS AIRES, 25 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3680-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARRIZO DANIEL EDMUNDO 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 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **0607**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 GUILIN WOODPECKER / DTE, nombre descriptivo Localizador de apice y nombre técnico Localizador de Apex, para Endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por CARRIZO DANIEL EDMUNDO, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 34 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-814-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0607

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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.

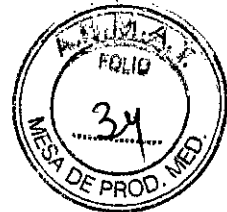
Expediente N° 1-47-3110-3680-15-9

DISPOSICIÓN N° 0607

RLP

E.
f.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0607


25 ENE 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD Information Industrial Park, Guilin National High-tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 – China.
2. Importado por DANIEL E. CARRIZO – DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso odontológico. Localizador de Apice – Marca: Guilin Woodpecker / DTE – Serie DPEX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. producto no estéril.
6. Serie Nº
7. Conservar a temperatura ambiente.
8. No utilizar si el empaque primario está dañado.
9. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
10. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
11. Director técnico: MARIA LUISA BELTRAMINO – FARMACÉUTICA – MP 1832
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-814-59
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACÉUTICA
MAT. 1832-6

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

h



0607



Requerimientos para las mediciones

- El localizador de ápice debe ser preciso, repetitivo y fácil de operar. Además de la utilización del método correcto de operación, es necesario cumplir con los siguientes requerimientos;
- Los dentistas deben tener conocimiento de la posición de los dientes, su longitud promedio y la habilidad operativa.
- Una cavidad expuesta para acceder a la pulpa.
- Una radiografía que muestre la longitud total y el canal de la raíz del diente.
- La endosonda no debe ser tan grande ni tan pequeña para evitar atravesar el foramen apical.
- Marcar con un símbolo anatomizado el diente enfermo y memorizarlo en la historia clínica. Este símbolo debería estar marcado en el puente saludable o en el diente amalgamado. La marca debe posicionarse sobre el borde incisivo del diente anterior o sobre los molares. Para aquellos puentes que estén evidentemente dañados, esta marca debería realizarse en la superficie del diente sostenido por el dentón en lugar de la cerámica.

E


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

f



0607

Método de instalación

- Conecte el cable de medición, los clips y la sonda.
- Inserte el conector del cable de medición en la ficha correspondiente de la unidad principal.
- Instale las 4 pilas alcalinas AAA.

Instrucciones

1. Inserte el conector del cable de medición en la ficha correspondiente de la unidad principal. Enciéndala. El icono de la batería esta a la izquierda de la pantalla. El equipo esta en condiciones normales de uso. El mismo se apagara automáticamente 5 minutos luego de su último uso.
2. El volumen es ajustable.
3. Confirme el estado del equipo pulsando la tecla de auto-test.
4. Fije el labio con el clip labial. Asegúrese del contacto con la mucosa oral como electrodo de referencia.
5. Asegúrese del contacto de la sonda con la mucosa oral, el equipo detectara la impedancia del canal encia-mucosa oral. Antes de conectar la sonda al sensor, por favor verifique que la sonda haya contactado la mucosa oral.
6. Coloque la sonda, aproxímela al ápice y sonará una alarma de sonido constante cuando la distancia sea menor a 2mm.

↳

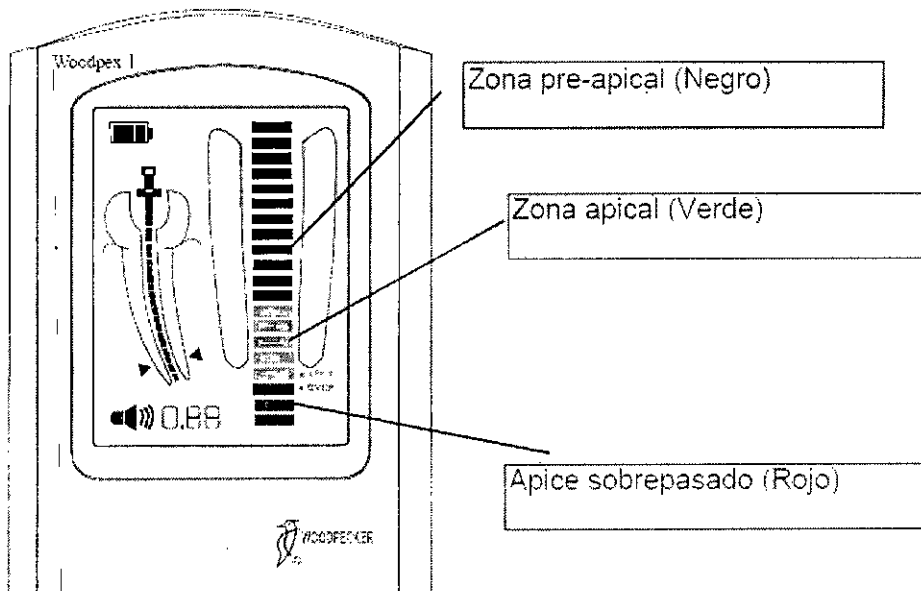

DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
L.M.T. 1832-6

↓



0607



Mantenimiento

- Este dispositivo no incluye accesorios para reparaciones. En caso de ser necesarias, las mismas deben ser realizadas por personal autorizado o personal del servicio post-venta.
- La unidad principal y el cable de medición puede ser limpiados con un paño y alcohol. No deben utilizarse solventes químicos. El clip labial, y las sondas deben esterilizarse en el autoclave después de cada uso a alta presión y 134 °C.
- Evite el almacenamiento en un lugar tórrido. Las altas temperaturas acortan la vida útil de los componentes electrónicos, dañan las baterías y pueden alterar la forma o derretir a algunos plásticos.
- Evite el almacenamiento en lugares muy fríos. Si esto ocurre, cuando se eleve la temperatura por el uso normal, puede haber condensación que dañe los circuitos.
- No arroje, golpee o sacuda el equipo.
- No utilice químicos potentes, agentes limpiadores, etc., para limpiar el equipo.
- No coloree el equipo con pigmentos.

[Signature]
DANIEL E. CARRIZO

[Signature]
MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

[Handwritten mark]



0607

Resolución de problemas

No aparecen signos en la pantalla, luego de encender el equipo

Confirme que todas las baterías estén correctamente instaladas.

Las baterías están agotadas. Reemplácelas nuevamente.

No suena la alarma

El equipo esta configurado en modo "mudo".

La sonda no llego al lugar donde la alarma esta configurada. Ajuste la sonda e intente nuevamente.

La calibración del LCD no varia o es incorrecta

Encienda el equipo antes de conectar la sonda

Cuelgue los clips labiales

Inserte correctamente la sonda.

Limpie o reemplace la sonda. Si hay zonas oxidadas, cambie el accesorio.

Nota: Si no funciona con ninguna de las soluciones de arriba, contacte al soporte técnico.

Precauciones

- Utilice el equipo en condiciones normales de temperatura y humedad.
- El sensor, el clip labial y la sonda son reutilizables. Asegúrese de esterilizarlas en el autoclave alta presión y temperatura antes de cada operación. Las endosondas no deberían usarse mas de 3 veces.
- Evite el contacto entre los fluidos internos y externos de la endodoncia durante la medición con el fin de evitar errores en las medidas.
- Mantenga el sensor y la endosonda apartados de cualquier otro instrumento o metal.
- Si el equipo indica que la endosonda atraviesa el orificio apical, a pesar de que la sonda no haya alcanzado el ápice, entonces indica que aun queda pulpa p algún otro electrolito.
- Para asegurarse que no haya cortocircuitos que indiquen mediciones erróneas, sea particularmente cuidadoso con pacientes que tengan puentes o coronas metálicos. Confirme la humedad de la endo para garantizar la validez de

DANIEL E. GARRIZO

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

0607



la medición. Si confirma que la endosonda no haya alcanzado el ápice aun, los datos mostrados en el localizador de ápice son muy débiles; por favor verifique si la endo esta demasiado seca y confírmelo con rayos X.

- Energía: 4 baterías alcalinas AAA. Reemplácelas cuando el voltaje de las mismas no sea suficiente para la normal operación del equipo.
- Las baterías deben retirarse del equipo para su almacenamiento, si el dispositivo no será utilizado en periodos prolongados.
- Use componentes originales. Los componentes fabricados por otras empresas pueden causar mediciones incorrectas o incluso no mesurables.
- Este dispositivo produce interferencias electromagnéticas. Ni el paciente ni el doctor que utilicen marcapasos deben operar este dispositivo, que a su vez, es susceptible de interferir o ser interferido por otros dispositivos que produzcan campos electromagnéticos. Debe ser cauteloso en la operación en tales ambientes.
- Cualquier modificación puede causarle daños al paciente

Contraindicaciones

- No recomendamos el uso del Localizador de apice en pacientes que utilicen marcapasos (u otro equipamiento eléctrico); o en aquel los pacientes que hubiesen sido advertidos de no utilizar el equipamiento eléctrico (afeitadoras, o secadoras) por motivos de seguridad.


Transporte y almacenamiento:

- Deben prevenirse los excesivos impactos y sacudidas. Apóyelo cuidadosamente y no lo invierta.
- No lo coloque junto a productos peligrosos durante el transporte.
- Evite la luz directa del sol y que se humedezca por la lluvia o la nieve durante el transporte.

Las condiciones de presión, humedad y temperatura de almacenamiento son las siguientes:

- Temperatura ambiente: -10 °C ~ +50 °C
- Humedad relativa: ≤ 80%
- Presión atmosférica: 50kPa ~ 106kPa


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMI
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882



0607



Formas de presentación

1 Unidad con sus accesorios .

Vida útil

5 años

e.

DANIEL E. CARRIZO

MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

f.



0607



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD Information Industrial Park, Guilin National High-tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 – China.
2. Importado por DANIEL E. CARRIZO – DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso odontológico. Localizador de Apicé – Marca: Guilin Woodpecker / DTE – Serie DPEX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. producto no estéril.
6. Serie Nº
7. Conservar a temperatura ambiente.
8. No utilizar si el empaque primario esta dañado.
9. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
10. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
11. Director técnico: MARIA LUISA BELTRAMINO – FARMACÉUTICA – MP 1832
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-814-59
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Σ


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

1



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3680-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0607**....., y de acuerdo con lo solicitado por DANIEL EDMUNDO CARRIZO, 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 Apex, para Endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUILIN WOODPECKER / DTE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este equipo se utiliza en la medición de pulpitis, necrosis de pulpa, todo tipo de periodontitis periapical y longitud del diente; longitud del diente luego de la restauración post-corona y la medición de la longitud del diente para implantes.

Modelo/s: Serie DPEX

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Una (1) unidad con sus accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Lugar/es de elaboración: Information Industrial Park, National High-tech Zone,
Guangxi, 541004 – China.

Se extiende a DANIEL EDMUNDO CARRIZO el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-814-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0607**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.