



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

“2012- Año de Homenaje al Dr.D MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **0896**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21449-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I 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.

5, 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.



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

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.

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, Monitex Blue Lex, nombre descriptivo, Lámpara de polimerización de Diodos (LED) y nombre técnico Unidad de fototerapia, de acuerdo a lo solicitado, por Dentsply Argentina S.A.C.I , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5)

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3-4 y 5 a 9 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-1093-117, 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.



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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-21449-11-7

DISPOSICIÓN N° 0896

ro

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°**0896**.....

Nombre descriptivo: Lámpara de polimerización de Diodos (LED)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13037-Unidad de
fototerapia.

Marca del producto médico: Monitex Blue Lex

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para la fotopolimerización intra oral
de materiales dentales fotopolimerizables, como restauradores, adhesivos y
selladores que polimerizan a longitudes de onda de 450-470nm.

Modelo(s): LD 105

Condición de expendio : Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
sanitarias .

Nombre del fabricante: Monitex Industrial Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F, N° 70 Sec 1, guang-Fu Road, San-Chung District,
New Taipei City, Taiwán.

Expediente N° 1-47-21449-11-7

DISPOSICIÓN N° **0896**

ro

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



“2012- Año de Homenaje al Dr.D MANUEL BELGRANO”

*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

0896


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



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

“2012- Año de Homenaje al Dr.D MANUEL BELGRANO”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-21449-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0896**, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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 polimerización de Diodos (LED)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13037-Unidad de fototerapia.

Marca del producto médico: Monitex Blue Lex

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para la fotopolimerización intra oral de materiales dentales fotopolimerizables, como restauradores, adhesivos y selladores que polimerizan a longitudes de onda de 450-470nm.

Modelo(s): LD 105

Condición de expendio : Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias .

Nombre del fabricante: Monitex Industrial Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F, N° 70 Sec 1, quang-Fu Road, San-Chung District, New Taipei City, Taiwán.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM-1093-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **0896**

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

PROYECTO DE RÓTULO

Lámpara de polimerización de diodos (LED)

Marca: Monitex Blue Lex - Marca: LD 105



Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Fabricante:**
Monitex Industrial Co. Ltd.
5F, No.70 Sec. 1, Guang-Fu Road,
San-Chung District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.
- **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Lámpara de polimerización de diodos

Contenido y presentación:

Cajas conteniendo:
1 lámpara de polimerización
1 Pieza de mano
Manual de uso e instrucciones
Cargador 230 V

Accesorios:

Punta LED
Escudo de protección para los ojos con Filtro naranja)
Cargador V~ 50/60 Hz 60 mA max.

LOTE N°: Número de Serie: XXX-XXX en cajas y lámpara

Plazo de Validez: No aplicable

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenamiento a temperatura ambiente.

Se recomienda temperatura entre -10°C a +35°C y Humedad Relativa 30% a 80%

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
Uso profesional exclusivo

Silvia T. Marquiseelli
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

Nora A. Canoura
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.200-6

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica



Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso adjuntas al producto

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 117

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Lámpara de polimerización de Diodos (LED)

Marca: Monitex Blue Lex - Marca: LD 105

**1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**➤ **Fabricante:**

Monitex Industrial Co. Ltd.
5F, No.70 Sec. 1, Guang-Fu Road,
San-Chung District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Lámpara de Polimerización de Diodos

Contenido y presentación:

Cajas conteniendo:
1 lámpara de polimerización LD 105
1 Pieza de mano
Manual de uso e instrucciones
Cargador 230 V
Filtro naranja de protección de radiación nociva.

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

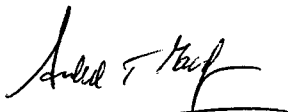
Almacenamiento a temperatura ambiente, preferentemente entre -10°C a +35°C y
Humedad Relativa 30% a 80% (sin condensación)

Transporte:

Temperatura Ambiente
Humedad Relativa

-10°C a +60°C
30% a 80% (sin condensación)


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISEELLI
APODERADA

4) Instrucciones de uso

Carga:

Conecte el adaptador del cargador a la base del cargador y luego a la corriente y luego coloque la pieza de mano en el cargador. Si se trata de la carga de la primera vez, asegúrese cargar la batería al menos por 5 horas.

Cuando la batería llegue al valor más bajo de suministro la unidad emitirá un Beep cada 5 segundos:

Al mismo tiempo en el panel de control aparecerá BL que indicará batería baja recordándole a usuario que necesita recarga.

Encendido:

Función1: Pulse una vez el botón TIMER: La pantalla digital mostrará el tiempo de polimerización definido del ciclo del trabajo anterior.

Función2: mantenga pulsado el botón hasta que los números de la pantalla parpadeen para ajustar el tiempo de polimerización según el composite y las preferencias de trabajo

Operación

1. Coloque la punta con el diodo sobre el cuerpo de la lámpara.
2. La lámpara se encuentra ahora lista para operar.
3. Proteja la punta LD de la contaminación colocando un protector desechable. (DENTSPLY Disposa-Shield).
4. Colocar el escudo protector para los ojos en el extremo del terminal y ajuste la posición del protector según la preferencia del odontólogo o utilice gafas protectoras de seguridad.

Ajuste de la punta de los diodos (LD):

La punta debe estar ajustada a un ángulo que permita el curado óptimo de la restauración. LO MAS CERCANA POSIBLE A LA RESTAURACIÓN e incluso puede tocarla.

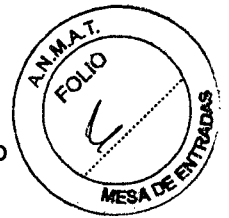
5. Polimerización: Presione brevemente el botón ON/OFF. El inicio y el final de un ciclo de polimerización de 10-segundos será indicado por una señal auditiva. El tiempo de curado para el rango de materiales está indicado en la Guía de Curado


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b



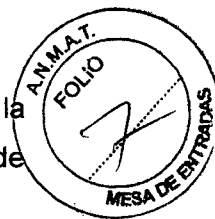


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 APODERADA



que se adjunta.

6. Para polimerizar un material que requiera más de 10 segundos repita la activación presionando el botón ON/OFF inmediatamente después del final de cada ciclo de 10 segundos.



MANTENIMIENTO

1. Prevención de la infección cruzada, limpieza, desinfección y almacenamiento

El uso de protectores es una medida de precaución adicional contra la contaminación y no sustituye la desinfección de la unidad.

Después del uso, retire la protección. Limpie y desinfecte la punta LD 105 Tip y la pieza de mano con una solución desinfectante a base de etanol/propanol (en U. S.: EPA aprobada; en Europa: Dürr FD 3, Henkel Incidin Liquid, S&M Mikrozid Liquid, B. Braun Meliseptol rapid). Mantenga otros solventes o líquidos inflamables así como fuentes intensas de calor, lejos de la unidad, puesto que pueden dañar su carcasa de plástico. Proteja siempre el cargador, pieza de mano y punta de diodos contra la humedad, pues puede producir corto-circuito eléctrico o un funcionamiento peligroso.

El cargador posee elevado voltaje en su interior. No abra el cargador o la pieza de mano.

Utilícelo siempre en seco. No utilice si el cargador está húmedo. Almacénelo en seco.

Solamente un técnico autorizado debe reparar la PS LD 105 Tip, pieza de mano o el cargador.

- II. Precauciones, Restricciones, Advertencias, Cuidados especiales, contraindicaciones del producto.

Precauciones

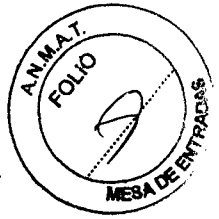
Este dispositivo se debe utilizar siguiendo estas instrucciones de Uso. Cualquier utilización inconsistente con las mismas será bajo responsabilidad del profesional

Cualquier persona con una historia de retinopatía debería consultar con un especialista en oftalmología antes de trabajar con esta unidad. Utilice la lámpara de polimerización de LD 105 PS con extremo cuidado y cumpliendo con todas las medidas de seguridad


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA





(Incluyendo el uso de lentes de seguridad apropiadas que filtren la luz).

Cualquiera que haya sido sometido a una operación de cataratas puede ser especialmente sensible a la luz y debería ser aconsejado contra el tratamiento con la lámpara de polimerización de LDs 105 PS a no ser que se tomen las medidas de seguridad adecuadas, como utilizar unas gafas protectoras de seguridad.

No utilizar una unidad que no ha sido adecuadamente desinfectada (ver capítulo de MANTENIMIENTO). Proteger la punta LD 105 de contaminación colocando una funda desechable para cada paciente.

Al igual que otros dispositivos médicos eléctricos, se deben seguir algunas precauciones específicas, como por ejemplo: No utilice teléfonos móviles u otra herramienta de comunicación, ya que puede interferir con el funcionamiento de la LD 105.

Nunca aplicar la luz directamente sobre un tejido blando desprotegido, dado que esto podría producir daño o irritación. No dirigir la luz a los ojos.

La luz reflejada en la superficie de los dientes puede también dañar los ojos. Utilice el protector suministrado con la unidad o gafas protectoras de seguridad apropiadas.

El intervalo de curado entre capa y capa debe ser al menos de 30 segundos. Un intervalo más corto puede producir un recalentamiento de la punta LD, que puede causar molestias o irritación tisular. Por lo tanto se recomienda esperar al menos 30 segundos entre ciclo.

Limite el efecto de la luz al área de tratamiento.

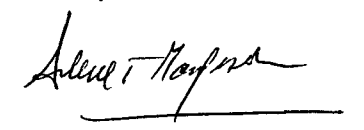
No mire directamente a la luz emitida por la punta del instrumento. Como con una fuente de luz brillante, el mirar directamente a la luz puede causar efectos temporarios tales como imagen borrosa.

Advertencias

La LD 105 no debe utilizarse como retractor de tejidos, dado que esto puede deteriorar la conexión entre la punta LD y la pieza de mano.

No utilizar una unidad dañada, ej. si entre otros el cristal que cubre la punta LD 105 está


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 APODERADA



arañado, roto o ausente.

No utilice el dispositivo cuando existe la indicación de mal funcionamiento,

No utilice un voltaje diferente del indicado para recargar la unidad.

Nota: Para discontinuar el suministro de energía el dispositivo de carga debe ser desconectado.

Desenchufar siempre el cargador antes de desinfectarlo

Contraindicaciones

1. Las personas que tiene una historia médica que indica reacciones fotobiológicas (incluidas las personas con urticaria solar, fotoporfiria eritropoyética o aquellos que están usando drogas fotosensibilizadoras (incluyendo el metoxypsolaren o demetilclorotetraciclina) no debe exponerse a la luz de la lámpara.

2. Uso para restauraciones indirectas:

La lámpara de polimerización de LD 105 PS no debe emplearse para polimerizar cementos de restauraciones indirectas (ej. incrustaciones cerámicas) dado que no existen datos que avalen el uso de 105 PS en restauraciones indirectas.


Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional exclusivo

5) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 117


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 APODERADA

