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

**DISPOSICIÓN N° 4105**

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1113-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 transcriptos 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.

**DISPOSICIÓN Nº 4105**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 3M DEUTSCHLAND GMBH, nombre descriptivo: lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED, y nombre técnico, kits de materiales restauradores compuestos, dentales, fotocurados, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 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-604-4, 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.

DISPOSICIÓN Nº 4105

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-1113-12-3

DISPOSICIÓN Nº 4105

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4...1...0..5....

Nombre descriptivo: lámpara de fotopolimerización dental de tecnología LED
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16736 kits de materiales restauradores compuestos, dentales, fotocurados
Marca del producto médico: 3M Deutschland GmbH
Modelo(s): Elipar
Clase de Riesgo: I
Indicación/es autorizada/s: polimerización de materiales dentales polimerizables con fotoiniciador en la gama de longitud de ondas de luz de 430-480nm
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH
Lugar/es de elaboración: Carl- Schurz-str. 1, 41453 Neuss, Alemania
Expediente Nº 1-47-1113-12-3
DISPOSICION Nº 4105
ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 4105

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

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

## ANEXO III.B – ROTULOS

**Lámpara de Fotopolimerizacion dental de tecnología LED**

**Elipar**

**Cada caja contiene:** x unidades

**SERIE N°:** xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:**
**3M Deutschland GmbH**
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Alemania

Importador:
**3M Argentina SACIFIA**
Olga Cossettini 1031,
CABA, Buenos Aires
Argentina

Mantener a temperatura ambiente.

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-4

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

4105

**ANEXO III B**
**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO**

**Elipar**

**Lámpara de Fotopolimerizacion dental de tecnología LED**

**Información General**

**Descripción del producto**

Elipar, fabricada por 3M Deutschland GmbH, es una lámpara de alta potencia para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables. Se compone de una pieza de mano sin cable con batería instalada fija y una fuente de alimentación de enchufe. La lámpara se suministra en versión de mesa, no siendo posible un montaje de pared. Como fuente lumínica incorpora un diodo emisor de luz de alta potencia (LED). La luz irradiada cubre - a diferencia de las lámparas de luz halógena – especialmente la gama de longitud de ondas de luz entre 430 y 480 nm, que es relevante, por ejemplo, para productos que contienen canforoquinona.
La potencia de polimerización es tan alta que los tiempos de exposición a la luz se pueden reducir en un 50% en comparación con una luz halógena convencional (con una intensidad de la luz típica entre 600 y 800 mW/cm2).
Los composites de obturación seleccionados se pueden endurecer en sólo 5 segundos con la guía de luz, en caso de aproximación directa. Los composites de obturación que permiten un tiempo de exposición de 5 segundos se encuentran en la lista que se adjunta con la lámpara.
Tiempos de exposición ajustables:
- 5,10,15, 20 seg.
- Modo continuo (120 seg.)
- Función de fotopolimerización por pulsos de luz

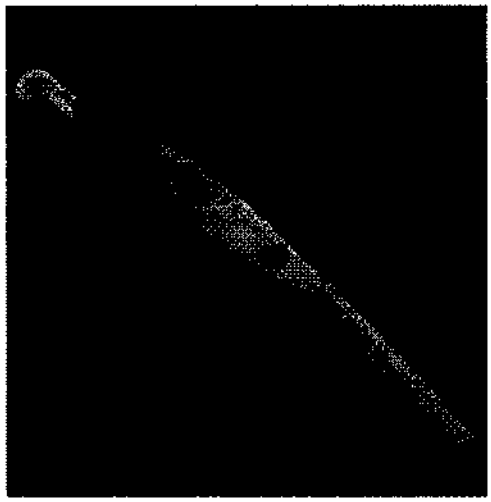
Dejar reposar la pieza de mano entre las aplicaciones sobre una base plana. La pieza de mano se puede conectar con la fuente de alimentación de enchufe entre las aplicaciones, para cargar la batería. La **pieza de mano se tiene que conectar a la fuente de alimentación de enchufe para** cargar la batería, a más tardar cuando el indicador del estado de carga luzca de manera continuada en rojo (véase «Indicación del estado de carga en la pieza de mano»).
La lámpara se suministra con una guía de luz de 10 mm de diámetro. No se deben usar guías de luz de otras lámparas.
La pieza de mano dispone de un modo de espera, que reduce el consumo de la batería a un mínimo. La pieza de mano pasa al modo de espera, si no se ha utilizado durante aprox. 5 minutos o si se ha detectado una tensión de carga inadmisible.
La fuente de alimentación de enchufe consume en el modo de disposición de servicio 0,2 W como máximo.

➢ Guardar estas instrucciones de utilización durante toda la duración del uso de la lámpara.

...o M. García Castro
...poderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS



**Indicaciones**

• Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables con fotoiniciador en la gama de longitud de ondas de luz de 430-480 nm.

- La mayoría de los materiales dentales fotopolimerizables reaccionan a esta gama de longitud de ondas de luz, en caso de duda, diríjase por favor al fabricante respectivo.

**Puesta en marcha**

**Ajustes en la entrega**

La lámpara se entrega con el ajuste siguiente:

• Tiempo de exposición 10 seg.

**Primeros pasos**

**Fuente de alimentación de enchufe**

- Seleccionar el adaptador a la red específico del país e insertarlo en la fuente de alimentación de enchufe.

**Guía de luz/Pieza de mano**

- Colocar en la parte delantera de la lámpara el protector antirreflejos.
- Antes del primer uso esterilizar en autoclave la guía de luz.
- A continuación insertar la guía de luz en la pieza de mano, hasta que se enclave perceptiblemente (ver sección «Inserción/extracción de la guía de luz»).
- En caso de fallos de funcionamiento del aparato, insertar el conector de carga macho de la fuente de alimentación en el conector de carga hembra de la pieza de mano. Acto seguido el aparato realiza una reiniciación y se puede utilizar de nuevo.

**Carga de la batería**

- La lámpara contiene una potente batería de iones de litio. Este tipo de batería no tiene efecto memoria y por lo tanto se puede cargar en todo momento insertando el conector macho de carga en el conector hembra de carga de la pieza de mano (véase la sección «Indicación del estado de carga en la pieza de mano»).
- Antes del primer funcionamiento conectar la pieza de mano con el conector de carga durante aprox. 2 horas, para cargar la nueva batería completamente la primera vez.

Durante el proceso de carga parpadea de color verde el indicador de estado de la pieza de mano. Una vez finalizado el proceso de carga, el indicador de estado muestra una luz

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO

constante de color verde. Durante la carga no es posible ninguna exposición, por motivos de seguridad.

**Indicación del estado de carga en la pieza de mano**

| LED de estado | Estado de funcionamiento | |
|---|---|---|
| | Pieza de mano sin fuente de alimentación de enchufe | Fuente de alimentación de enchufe conectada |
| brilla continuamente en verde | La pieza de mano está lista para el servicio | Proceso de carga finalizado |
| parpadea en verde | — | La batería se está cargando |
| brilla continuamente en rojo | Tensión de batería baja | Fallo en el proceso de carga |
| parpadea en rojo | Capacidad de la batería agotada, se finaliza todavía el ciclo de exposición, o se interrumpe si está en el modo continuo. | Fallo de carga, batería defectuosa o no se puede cargar |

**Servicio**

**Selección del tiempo de exposición**

Tiempos de exposición seleccionables: 5,10,15, 20 segundos, modo continuo (120 segundos), función de fotopolimerización por pulsos de luz.

- Debido a la alta potencia lumínica de la Elipar, los tiempos de 5,10,15, 20 segundos corresponden respectivamente a 10, 20, 30 y 40 segundos de una lámpara de potencia convencional (entre aproximadamente 600 y 800 mW/cm2 con la técnica halógena o entre 300 y 400 mW/cm2 con la técnica LED), de manera que los tiempos de exposición habituales en las lámparas de potencia convencional se pueden dividir por la mitad, sin que ello afecte a la potencia de polimerización.
- Los composites de obturación seleccionados se pueden endurecer en sólo 5 segundos con la guía de luz, en caso de aproximación directa. Atención: para ello, posicionar la guía de luz a la distancia mínima del composite y exponerlo durante 5 segundos. Los composites de obturación que permiten un tiempo de exposición de 5 segundos se encuentran en la lista que se adjunta con la lámpara.
- Un tiempo de exposición reducido solo es permisible con la plena intensidad de la luz (véase sección «Comprobación de la intensidad de la luz»).

Apretando la tecla TIME se selecciona el tiempo de exposición.

- El tiempo de exposición ajustado se indica con los 4 LED verdes.
- Con cada pulsación corta salta el ajuste al siguiente valor superior. En el ajuste de 20 segundos están conectados todos los 4 LED verdes. Pulsando otra vez, se apagan todos los LED y queda activado el modo continuo.

García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

- Si se mantiene la tecla pulsada, el ajuste salta de forma continua.
- Durante la exposición está inactiva la tecla para la selección del tiempo de exposición.

**Encendido y apagado de la luz**

_ Pulsar brevemente la tecla START y la luz se encenderá.

- Los LED muestran primero el tiempo de exposición ajustado, con 20 seg. se iluminan los 4 LED. A intervalos de 5 seg., se apagan los LED uno tras otro, con 15 seg. de tiempo restante se iluminan todavía 3 LED, con 10 seg. de tiempo restante 2 LED etc.
- En el modo continuo permanecen desconectados los LED, cada 10 segundos suena un pitido.

_ Si desea volver a desconectar la luz antes de haber transcurrido el tiempo efectúe una nueva pulsación de la tecla START.

_ Si se mantiene presionado la tecla START se activa la función de fotopolimerización por pulsos: la lámpara emite un solo impulso de luz corto, el cual permite una fotopolimerización limitada de los provisionales Protemp™ Crown o de los excesos de cemento fotopolimerizable (por ejemplo, RelyX™ Unicem) para poder retirarlos con facilidad.

**Inserción/Extracción de la guía de luz**

_ Para insertar, introducir la guía de luz en la pieza de mano hasta que se enclave perceptiblemente y el casquillo de la guía quede enrasado con la pieza de mano.

_ Para extraer, tirar de la guía de luz hacia delante hasta que salga de la pieza de mano.

**Colocación de la guía de luz**

_ Girar la guía de luz a la posición deseada para la polimerización.

_ Para aprovechar completamente la intensidad de la luz, posicionar la guía de luz lo más cerca posible de la restauración. ¡Evitar cualquier contacto con el material de obturación!

- Mantener siempre limpia la guía de luz para lograr la intensidad de la luz completa.
- **¡Las guías de luz deterioradas perjudican decisivamente la potencia de luz y tienen que cambiarse también inmediatamente debido al peligro de lesiones por bordes agudos o afilados!**

**Comprobación de la intensidad de la luz**

Con discos de polimerización para composite es posible controlar el funcionamiento de la lámpara dependiendo del grosor de capa de material de relleno a polimerizar.

Para este fin también son apropiados los aparatos medidores de la intensidad de la luz habituales en el comercio, cuyos valores de medición no se deben entender como valores absolutos. En caso de utilizar estos aparatos de medición se recomienda registrar el valor de la intensidad de la lámpara de polimerización antes de la primera aplicación y controlarlo a intervalos regulares, para poder detectar una posible disminución de la intensidad de la luz. La unidad de medición de la luz en una estación de base Elipar S10 ofrece la posibilidad de la medición de la intensidad en tantos por ciento.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Disco de polimerización para composite con grosor escalonado de 2, 4, 6 y 8 mm para determinar el espesor de capa polimerizable con un aparato fotopolimerizador.

**Modo de espera**

Al conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe se inicia automáticamente el proceso de carga (indicador de estado parpadea en verde), siempre y cuando sea necesaria la recarga de la batería. En caso de una tensión de carga defectuosa (por ejemplo, contactos sucios en el contactor hembra de carga o en la fuente de alimentación de enchufe) la pieza de mano se sitúa en el modo de espera. Si la pieza de mano no está conectada a la fuente de alimentación de enchufe y no se ha utilizado desde hace aprox. 5 minutos, también se sitúa en el modo de espera. En este estado de funcionamiento están desconectados todos los indicadores y señales, para reducir al mínimo el consumo de corriente. Para anular el modo de espera, apretar la tecla START.

- Se oye la señal de fin del modo de espera (dos señales acústicas cortas) y la pieza de mano está lista para el servicio, aparecen el tipo y tiempo de exposición últimos ajustados.

**Señales acústicas - pieza de mano**

Suena una señal acústica

• al pulsar cualquier tecla,

• al encender la luz,

• 1 vez después de 5 segundos de transcurrido el tiempo de exposición, 2 veces después de 10 segundos, 3 veces después de 15 segundos. Excepción: en el modo continuo suena un pitido cada 10 segundos.

Suenan dos señales acústicas

• si se anula el modo de espera pulsando la tecla START,

• al apagar la luz.

Suena una señal de fallo de 2 seg., si

• la pieza de mano se ha calentado demasiado,

• la batería está descargada.

Las señales acústicas de la pieza de mano se pueden desconectar (a excepción de la señal de fallo de 2 segundos). Para ello proceda de la siguiente manera.

Enchufar la fuente de alimentación de enchufe en una toma de corriente de la red que funcione. Mantener presionadas simultáneamente con una mano la tecla TIME y la tecla START. Con la otra mano conectar el cable de carga de la fuente de alimentación de enchufe lista para funcionar con el conector hembra de la pieza de mano. Una señal acústica confirma entonces que se ha cambiado del estado de «señales acústicas conectadas » al estado de «señales acústicas desconectadas».

Soltar de nuevo las dos teclas y desconectar la pieza de mano de la fuente de alimentación de enchufe. Repetir el mismo procedimiento para conectar las señales acústicas.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

## Averías

| Avería | Causa<br>▶ Solución |
|---|---|
| La indicación del estado en la pieza de mano brilla continuamente en rojo. | La capacidad de la batería sólo alcanza para unos 5 x 10 seg. ciclos de exposición.<br>▶ Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería. |
| La indicación del estado en la pieza de mano parpadea en rojo.<br>El proceso de exposición en marcha se interrumpe (suena una señal de apagar la luz), a continuación suena una señal de fallo durante 2 seg., la pieza de mano pasa al modo de espera. No puede realizarse ninguna exposición más. | La batería está vacía.<br>▶ Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería. |
| El indicador de estado de la pieza de mano parpadea en rojo mientras la pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe. | Fallo de carga. La batería está defectuosa o al final de su vida útil.<br>▶ Contactar con el Servicio de 3M ESPE. |
| La pieza de mano no se ha utilizado durante mucho tiempo y ya no se puede conectar. | La tensión de la batería ya no es suficiente para conectar la pieza de mano.<br>▶ Conectar la pieza de mano con la fuente de alimentación de enchufe y cargar de nuevo la batería. |
| La pieza de mano no reacciona al apretar la tecla. | Posible caída del software.<br>▶ Enchufar en una toma de corriente la fuente de alimentación de enchufe que se adjunta y conectarla con la pieza de mano. Gracias a ello se realiza una reiniciación de la lámpara. |

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

| Avería | Causa<br>▶ Solución |
|---|---|
| Al apretar la tecla START no se inicia el proceso de exposición mientras la pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe. | La pieza de mano está conectada a la fuente de alimentación de enchufe. No es posible una exposición por motivos de seguridad.<br>▶ Desconectar la fuente de alimentación de enchufe de la pieza de mano e iniciar de nuevo el proceso de exposición. |
| Al apretar la tecla START no se inicia el proceso de exposición, suena una señal de fallo durante 2 seg. | No se han seguido las especificaciones para el funcionamiento intermitente del punto «Datos técnicos – Pieza de mano».<br>La pieza de mano se ha calentado en exceso durante las exposiciones anteriores. Sólo es posible otra activación después de enfriarse.<br>▶ Dejar enfriar 3 minutos la pieza de mano y a continuación iniciar la siguiente exposición con la tecla START. |
| Durante la exposición en modo continuo suena una señal de fallo durante 2 seg., se interrumpe el proceso de exposición y la pieza de mano pasa al modo de espera. | No se han seguido las especificaciones para el funcionamiento intermitente del punto «Datos técnicos – Pieza de mano».<br>La pieza de mano se ha calentado en exceso durante las exposiciones. Sólo es posible otra activación después de enfriarse.<br>▶ Dejar enfriar 3 minutos la pieza de mano y a continuación iniciar la siguiente exposición con la tecla START. |
| La intensidad de la luz es demasiado baja | Limpiar la guía de luz y el cristal de protección en el alojamiento de la guía de luz (véase bajo «Limpiar la guía de luz»). |

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

**Mantenimiento y cuidado**

La lámpara Elipar está exenta de mantenimiento. No es necesario un mantenimiento periódico. Para que funcione perfectamente se deben seguir las indicaciones.

**Manipulación de la pieza de mano**

_ Utilizar solamente la fuente de de alimentación de enchufe contenida en el embalaje original, de lo contrario se podría dañar la célula de la batería o no cargar suficientemente.

¡No sumergir la pieza de mano en el agua ni tirarla tampoco al fuego! Observar también el capítulo «Seguridad».

**Limpieza de la guía de luz**

Limpiar y desinfectar la guía de luz antes de cada utilización. La guía de luz se suministra sin esterilizar y debe ser esterilizada en autoclave antes de utilizarla por primera vez.

Resistencia del material Al seleccionar los productos de limpieza y de desinfección, se debe prestar atención a que no contengan ninguno de los siguientes componentes:

• ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permisible 5,5)
• álcalis (pH máximo permisible 8,5)
• productos oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
• halógenos (cloro, yodo, bromo)
• hidrocarburos aromáticos/halogenados

Seguir las indicaciones de los fabricantes de los productos de limpieza y de desinfección.

¡La guía de luz no debe someterse a temperaturas superiores a los 134 °C!

La guía de luz ha sido ensayada para un máximo de 500 ciclos de esterilización.

**Tratamiento previo**

El tratamiento previo se debe llevar a cabo tanto si la limpieza y desinfección se realizan a máquina, como si se hacen manualmente.

_ Inmediatamente después de la utilización (máximo en el transcurso de 2 horas) eliminar la suciedad gruesa de la guía de luz.

_ Para ello enjuagar a fondo la guía de luz bajo el chorro de agua (mínimo 10 segundos) o emplear una solución desinfectante adecuada, libre de aldehído (el desinfectante debe estar libre de aldehído, para evitar la fijación de la sangre).

_ Utilizar un cepillo suave o un paño suave para eliminar manualmente la suciedad. Limpiar con alcohol el composite polimerizado, posiblemente también con ayuda de una espátula de plástico. No usar objetos afilados o puntiagudos para evitar que la superficie de la guía de luz se raye.

**Limpieza y desinfección manual de la guía de luz**

_ Introducir la guía de luz en la solución durante el tiempo de actuación predeterminado, de manera que esté suficientemente cubierta (en caso necesario ayudarse con ultrasonidos o cepillar cuidadosamente con un cepillo suave). Se recomienda un producto de limpieza enzimático neutro (por ejemplo, Cidezyme/Enzol de Johnson & Johnson).

_ Sacar la guía de luz de la solución y enjuagarla a fondo (mínimo 10 segundos) con agua de bajo contenido en gérmenes.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE

_ Para la desinfección, introducir la guía de luz ya limpia en la solución durante el tiempo de actuación predeterminado, de manera que esté suficientemente cubierta. Se recomiendan desinfectantes que contengan o-ftalaldehídos (por ejemplo, Cidex OPA de Johnson & Johnson).

_ Sacar la guía de luz de la solución y enjuagarla a fondo (mínimo 10 segundos) con agua de bajo contenido en gérmenes.

_ Secar la guía de luz con un paño limpio.

_ Controlar la guía de luz (ver la sección «Control»).

**Limpieza/desinfección a máquina**

Como alternativa también se puede realizar la limpieza y desinfección a máquina. 3M ESPE dispone de información sobre procedimientos validados.

**Esterilización**

Una eficaz limpieza y desinfección es la condición previa imprescindible para una esterilización efectiva.

Para la esterilización sólo está permitida la esterilización con vapor:

- temperatura de esterilización máxima 134 °C
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización ) mínimo 20 minutos a 121°C o mínimo 3 minutos a 132 °C/134 °C

Control

Antes de utilizar de nuevo la guía de luz, comprobar la existencia de superficies dañadas, decoloraciones y suciedad, y no continuar utilizando las guías de luz dañadas. Si la guía de luz está todavía sucia, se deberá repetir la limpieza y desinfección.

**Limpieza de la pieza de mano y del protector antirreflejos**

La limpieza de todas las piezas se efectúa con un paño suave y eventualmente con un detergente suave (por ejemplo, detergente lavavajillas). Los disolventes o los detergentes abrasivos pueden provocar daños.

Los detergentes no deben penetrar en la lámpara.

Para la desinfección de todas las partes de la lámpara, pulverizar el desinfectante en un paño y desinfectar así la lámpara. No pulverizar el desinfectante directamente sobre la pieza de mano.

- ¡El desinfectante no debe penetrar en la lámpara!
- Secar los restos del producto de desinfección con un trapo blando que no deje pelusa, pues estos restos dañan las partes de plástico.
- Prestar atención a que no penetre ningún desinfectante en el conector de carga hembra, la función de carga podría resultar perjudicada por ello.

En caso necesario, pregunte al fabricante del desinfectante si su empleo ataca a la larga las superficies de plástico.

**Conservación de la pieza de mano si no se usa largo tiempo**

Si no se va a utilizar la pieza de mano durante varias semanas - por ejemplo, durante las vacaciones - cargar antes la batería o conectar la pieza de mano a la fuente de alimentación

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO

A.N.M.A.T. FOLIO 14 HOJA DE ENTRADA

de enchufe durante ese periodo de tiempo. Mediante el circuito interno de seguridad de la batería se evita una descarga total.

Cargar lo antes posible una batería vacía o casi vacía.

**Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación**

1. Recogida

Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos están obligados por las correspondientes regulaciones específicas de los países a recoger por separado los aparatos viejos. Los aparatos eléctricos y electrónicos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica sin clasificar. La recogida separada es la condición previa para el reciclado y la recuperación, mediante lo cual se logra una protección de los recursos del medio ambiente.

2. Retorno y sistemas de recogida En el caso de su Elipar, no deberá eliminarlo junto con la basura doméstica. 3M ha creado para ello distintas posibilidades de eliminación. En el distribuidor autorizado de 3M se encuentran disponibles los detalles sobre la forma de proceder válida para el correspondiente país.

3. Extracción de la batería para su eliminación Para la eliminación de la batería, desatornillar los dos tornillos a ambos lados del conector de carga hembra y desplazar la mitad inferior de la carcasa hacia atrás separándola de la mitad superior. Cortar los alambres de conexión entre la batería y la placa de circuitos con una herramienta adecuada y extraer la batería para su retorno, como está descrito en los puntos 1 y 2.

4. Significado de los símbolos Todos los aparatos eléctricos y electrónicos marcados con estos símbolos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica, según la directiva de la Unión Europea.

**Información para clientes**

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en estas instrucciones.

| FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S) | NOMBRE | DOMICILIO |
|---|---|---|
| | 3M Deutschland GmbH | Carl-Schurz-Str. 1<br>41453 Neuss<br>Alemania |

| IMPORTADOR | NOMBRE | DOMICILIO |
|---|---|---|
| | 3M ARGENTINA SACIFIA | OLGA COSSETINI 1031,<br>CABA, BUENOS AIRES<br>ARGENTINA |

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-4

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1113-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4105, y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 dental de tecnología LED

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16736 kits de materiales restauradores compuestos, dentales, fotocurados

Marca del producto médico: 3M Deutschland GmbH

Modelo(s): Elipar

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: polimerización de materiales dentales polimerizables con fotoiniciador en la gama de longitud de ondas de luz de 430-480nm.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración: Carl- Schurz-str. 1, 41453 Neuss, Alemania

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM- 604-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4105

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