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

DISPOSICIÓN Nº 4343

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4611-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTALMAX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4343

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 WAND PLUS - COMPUMED, nombre descriptivo SISTEMA DE CONTROL DE ANESTESIA COMPUTARIZADO y nombre técnico UNIDADES DE ANESTESIA DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por DENTALMAX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 85 a 89 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-707-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 4343

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° 1-47-4611-12-2
DISPOSICIÓN N° 4343

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 .....4343.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CONTROL DE ANESTESIA COMPUTARIZADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-842 - UNIDADES DE ANESTESIA DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAND PLUS - COMPUMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Permite al operador administrar anestesia local a través de una aplicación más precisa, reduciendo al mínimo el dolor que implican las técnicas actuales dentales.

Modelo/s: Wand plus Drive Unit; CompuMed Drive Unit = unidad de trasmisión.

Compudent-STA (Sistema STA) Tipo STA-5110, STA-5220.

WA-2050-2725, WA-2050-301 piezas de mano.

WA-2050-305 Wand piezas de mano con Agujas.

STA-5050A Wand STA pieza de mano.

STA-5050-2725, STA-5050-301.

STA-5050-305 Wand STA piezas de mano con agujas.

Período de vida útil: 10 años Unidad central. 5 años piezas de mano.

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

Nombre del fabricante: 1) Milestone Scientific, Inc.

2) Tricor Systems, Inc.

3) Tianjin Hanaco Medical Co.

Lugar/es de elaboración: 1) 220 S. Orange Avenue, Livingston, NJ 07039 Estados Unidos.

2) 1650 Todd Farm Drive, Elgin, IL 60123 Estados Unidos.

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

3) Nº 129 Dong Ting Road, TEDA, 300457 Tianjin, China.

Expediente Nº 1-47-4611-12-2
DISPOSICIÓN Nº 4343

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 4343

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

A.N.M.A.T. FOLIO 90 TECNOLOGIA MEDICA

4343

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
   - Milestone Scientific, Inc – 220 S. Orange Avenue, Livingston, NJ 07039 Estados Unidos
   - Tricor Systems, Inc – 1650 Todd Farm Drive, Elgin, IL 60123 Estados Unidos
   - Tianjin Hanaco Medical Co. – Nº 129 Dong Ting Road, TEDA, 300457 Tianjin, China
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
   Producto para uso dental solamente – Sistema de Control de anestesia computarizado,
   Marca: WAND PLUS – COMPUMED

   Wand plus Drive Unit; CompuMed Drive Unit = unidad de trasmisión
   Compudent-STA (Sistema STA) Tipo STA-5110, STA-5220

   WA-2050-2725, WA-2050-301 piezas de mano
   WA-2050-305 Wand piezas de mano con Agujas
   STA-5050A Wand STA pieza de mano
   STA-5050-2725, STA-5050-301
   STA-5050-305 Wand STA piezas de mano con agujas

3. Nº Serie:
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
5. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en el manual del usuario
6. Director técnico: Farmacéutica Sandra Broz – MN 10898
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-22
8. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 85 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

4343

1. Fabricado por:
   - Milestone Scientific, Inc – 220 S. Orange Avenue, Livingston, NJ 07039 Estados Unidos
   - Tricor Systems, Inc – 1650 Todd Farm Drive, Elgin, IL 60123 Estados Unidos
   - Tianjin Hanaco Medical Co. – Nº 129 Dong Ting Road, TEDA, 300457 Tianjin, China
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Producto para uso dental solamente – Sistema de Control de anestesia computarizado, Marca: WAND PLUS – COMPUMED

   Wand plus Drive Unit; CompuMed Drive Unit = unidad de trasmisión
   Compudent-STA (Sistema STA) Tipo STA-5110, STA-5220

   WA-2050-2725, WA-2050-301 piezas de mano
   WA-2050-305 Wand piezas de mano con Agujas
   STA-5050A Wand STA pieza de mano
   STA-5050-2725, STA-5050-301
   STA-5050-305 Wand STA piezas de mano con agujas

4. Nº Serie:
5. Director técnico: Farmacéutica Sandra Broz – MN 10898
6. Autorizado por la ANMAT – PM-707-22
7. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

a) Programación

1. Conecte el cable del pedal en la parte delantera del equipo.
2. Coloque el equipo en una superficie plana, a nivel, a una distancia de 1 metro del paciente.
3. Conecte el equipo a la corriente.

b) Botón de Encendido/Apagado.

- Presione el botón de encendido en la parte posterior del equipo

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
86
TECNOLOGIA MEDICA

- El émbolo se retraerá de manera automática al encender el equipo.
- Cuando se presione el pedal por primera vez, el equipo automáticamente extenderá el émbolo a una distancia predeterminada para purgar el aire del micro tubo y de la aguja.
- El ciclo de aspiración dará comienzo.

Operación y Uso

a) Prolongador

- presione el botón en la parte posterior de la pieza de mano y deslícelo hacia adelante completamente.

b) Para asegurarlo deje de presionar el botón.

Preparación

- encienda el equipo
- retire la pieza de mano esterilizada del envoltorio. Mantenga la esterilidad
- coloque la aguja

a) sostenga el *Safety Wand* en una mano

b) introduzca la aguja, presionando el botón de la parte posterior y deslizándolo hacia adelante. Para asegurarla, deje de presionar el botón.

c) mientras sostiene el botón de seguridad, coloque la aguja con su correspondiente tapa de seguridad aún puesta, en la punta del *Safety Wand* y gírelo hasta que quede firmemente asegurado.

d) Mientras se encuentra en posición de retracción y utilizando la tapa de seguridad de la aguja, deslice la pieza de mano dentro de la ranura superior del equipo. Una vez asegurado, retire la aguja presionando la parte posterior del botón de seguridad y retire la pieza de mano fuera de la ranura. ***No lo gire.*** Retire la pieza de mano con la aguja ya destapada. La tapa de seguridad quedará dentro del equipo.

Anestesia

-sostenga la pieza de mano, presione y libere el pedal una ***sola vez***. (Dirija la aguja hacia un recipiente o gaza). El ciclo de purgado eliminará el aire y llenará de anestesia el tubo.

- luego, el equipo automáticamente comenzará el modo de aspiración (se encenderá la luz correspondiente). Si la aspiración no es necesaria, presione el botón off.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
87
TECNOLOGIA MEDICA

- para aplicar la anestesia si presiona el pedal hasta la mitad se aplicará a baja velocidad (escuchará una señal sonora lenta) y si presiona hasta el final, a velocidad rápida (escuchará la señal sonora rápida).
- en la parte delantera del equipo encontrara el indicador de la cantidad de anestesia colocada.

Cargar el cartucho anestesia

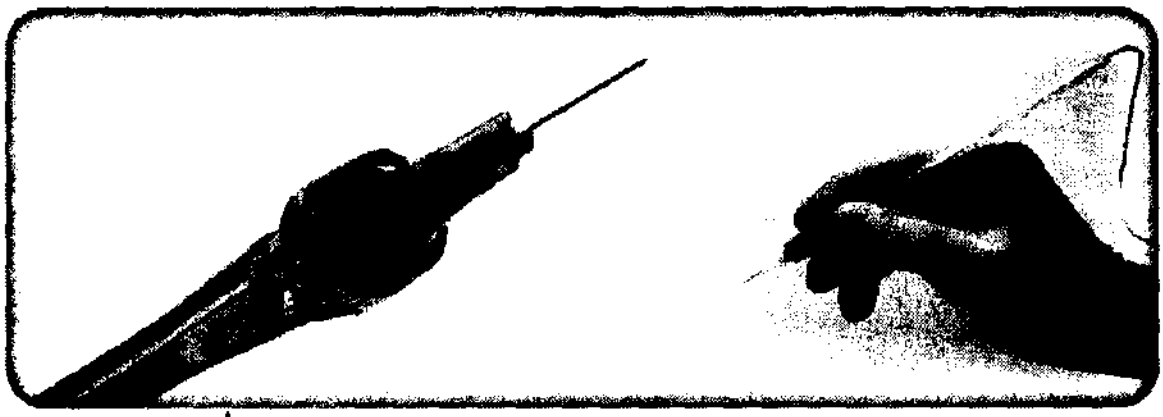
- Deslice el extremo posterior del cartucho en el contenedor.
- Con el cartucho dentro, empuje el contenedor suavemente hacia adentro de la ranura en la parte superior del equipo, hasta que sienta la punta penetrar a través de la abertura de goma.
- Rote el contenedor ¼ en sentido de las agujas del reloj, hasta que el dibujo triangular que se encuentra en el contenedor se alinee con el que se encuentra en la unidad.

PRECAUCIONES:

ASEGÚRSE SIEMPRE QUEL EL CONTENEDOR DEL CARTUCHO ESTÉ PERPENDICULAR A LA UNIDAD. COLOCARLO EN ÁGULO Ó TORCIDO, PUEDE CAUSAR LA ROTURA DEL CARTUCHO. RECUERDE QUE LA PUNTA DEL CARTUCHO DEBE ATRAVESAR EL ANILLO DE GOMA.

CADA VEZ QUE RECARGUE UN CARTUCHO DE ANESTESIA, DEBE INICIAR EL CICLO DE PURGADO, PRESIONANDO Y LIBERANDO EL PEDAL DEL EQUIPO. EL CICLO DEBE FINALIZAR ANTES DE QUE REALICE UNA NUEVA APLICACIÓN DE ANESTESIA.

Instrucciones de uso de la pieza de mano Wand (Wand® Handpiece)



DENTALMAX S.A.
PABLO M...
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 88 TECNOLOGIA MEDICA

La pieza de mano de diseño ergonómico permite que todas las inyecciones sean más cómodas y fáciles de realizar, lo que significa menos inyecciones perdidas y más rápido inicio de la medicación. Esto produce mejores resultados clínicos para los pacientes. La pieza de mano Wand® no puede ser reutilizada en sucesivos pacientes. Es de único uso. **Es descartable y no puede ser re-esterilizada.**

1- Retirar la pieza del envoltorio estéril.
2- Inserte el cartucho de anestesia dentro del receptáculo.
3- Retirar el capuchón (figura 2)
4- Doblar aproximadamente a 60° (figura 3)
5- Descartar la parte posterior de la vaina (figura 4)
6- Insertar la punta en la consola (figura 5)

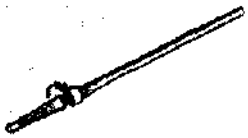


Figure 2

Figure 3

Figure 4

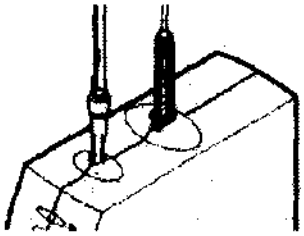


Figure 5

- Deslice el extremo posterior del cartucho en el contenedor.(Figura 6)
- Con el cartucho dentro, empuje el contenedor suavemente hacia adentro de la ranura en la parte superior del equipo, hasta que sienta la punta penetrar a través de la abertura de goma. .(Figura 6)

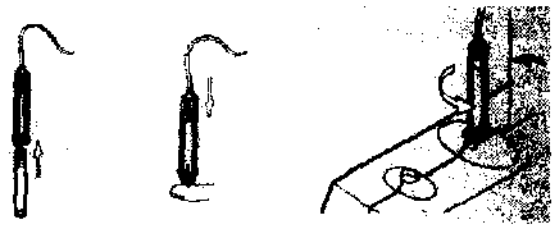
DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T.
FOLIO
89
TECNOLOGIA MEDICA

- Rote el contenedor ¼ en sentido de las agujas del reloj, hasta que el dibujo triangular que se encuentra en el contenedor se alinee con el que se encuentra en la unidad. .(Figura 6)

Figura 6.



DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4611-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4343, y de acuerdo a lo solicitado por DENTALMAX 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: SISTEMA DE CONTROL DE ANESTESIA COMPUTARIZADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-842 – UNIDADES DE ANESTESIA DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAND PLUS - COMPUMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Permite al operador administrar anestesia local a través de una aplicación más precisa, reduciendo al mínimo el dolor que implican las técnicas actuales dentales.

Modelo/s: Wand plus Drive Unit; CompuMed Drive Unit = unidad de trasmisión.

Compudent-STA (Sistema STA) Tipo STA-5110, STA-5220.

WA-2050-2725, WA-2050-301 piezas de mano.

WA-2050-305 Wand piezas de mano con Agujas.

STA-5050A Wand STA pieza de mano.

STA-5050-2725, STA-5050-301.

STA-5050-305 Wand STA piezas de mano con agujas.

Período de vida útil: 10 años Unidad central. 5 años piezas de mano.

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

Nombre del fabricante: 1) Milestone Scientific, Inc.

2) Tricor Systems, Inc.

3) Tianjin Hanaco Medical Co.

Lugar/es de elaboración: 1) 220 S. Orange Avenue, Livingston, NJ 07039 Estados Unidos.

2) 1650 Todd Farm Drive, Elgin, IL 60123 Estados Unidos.

3) Nº 129 Dong Ting Road, TEDA, 300457 Tianjin, China.

Se extiende a DENTALMAX S.A. el Certificado PM-707-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....26 JUL 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4343

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