



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

DISPOSICIÓN Nº

3795

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17113-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 3795

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 DENJOY, nombre descriptivo Localizador de Ápices y nombre técnico Localizadores de Apex, para Endodoncia de acuerdo a lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, 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 36 y 31 a 35 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-1060-62, 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. Inscribáse 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 Nº **379 5**

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 1-47-17113-12-3

DISPOSICIÓN Nº

379 5

**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°**3795**.....

Nombre descriptivo: Localizador de Ápices.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de pulpitis, necrosis de pulpa, todo tipo de
periodontitis periapical y longitud del diente ,la longitud del diente luego de la
restauración post corona y la medición de la longitud del diente para implantes.

Modelo/s: Localizador de ápice DENAPEX

Localizador de ápice JOYPEX 5.

Localizador de ápice ROOT PI.

Localizador de ápice TIEAPEX.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: DENJOY DENTAL CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración: F4, A3 Bld, Lugu Industry Park- N° 229 Tongzipo Road
(W)-Ciudad de Changsha - 410205 CHINA.

Expediente N° 1-47-17113-12-3

DISPOSICIÓN

3795


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3795

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Denjoy Dental Co. Ltd – F4, A3 Bld, Lugu Industry Park No. 229 Tongzipo road (W) Ciudad de Changsha – China 410205.
2. Importado por Montello Productos biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente, Localizadores de ápices, Modelo: Localizador de ápice DENAPEX, Localizador de ápice JOYPEX 5, localizador de ápice ROOT PI, Localizador de ápice TIEAPEX, Marca: DENJOY.
4. Serie Nº
5. Evite la luz directa del sol y que se humedezca por la lluvia o la nieve durante el transporte.
6. Director técnico: Rita Ceresole – farmacéutica – MN 9043
7. Autorizado por la ANMAT – PM – 1060-62
8. Condición de venta:

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.

PABLO JAVIER MONTIELLO
DENTISTA

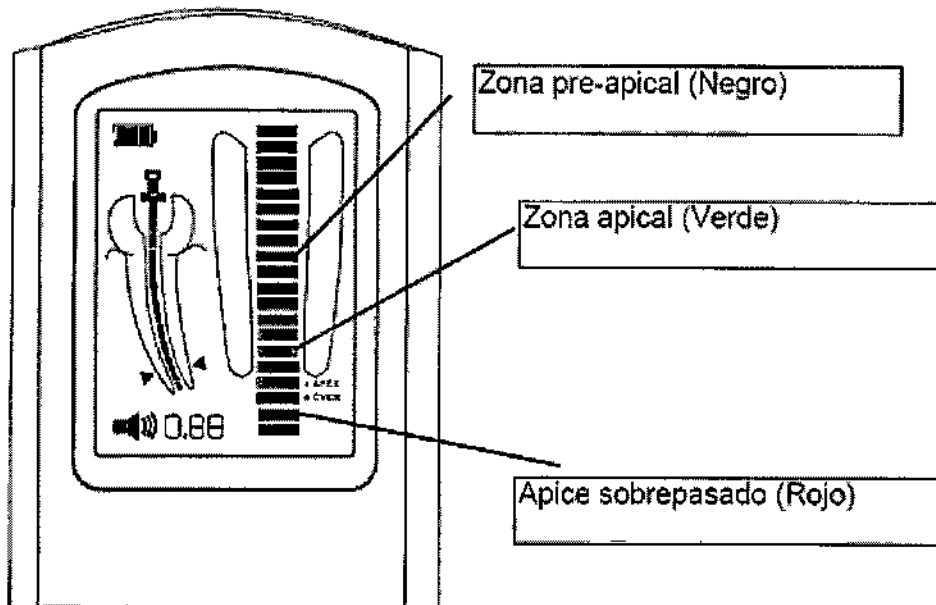
RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

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.



JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9 043



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.

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 está configurado en modo "mudo".

La sonda no llegó al lugar donde la alarma está configurada. Ajuste la sonda e intente nuevamente.

La calibración del LCD no varía 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.

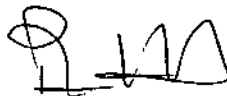
FERNANDO JUAN B. MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043

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

Precauciones

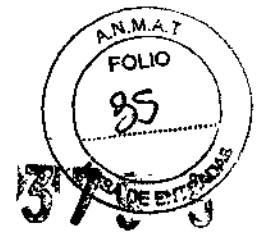
- Utilice el equipo en condiciones normales de temperatura y humedad.
- El sensor, el clip labial y la sonda son reutilizables. Asegúrese de esterilizarlas en el autoclave alta presión y temperatura antes de cada operación. Las endosondas no deberían usarse más de 3 veces.
- Evite el contacto entre los 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 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. Remplácelas 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



Diego Javier Montello
TITULAR



RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



Contraindicaciones

- No recomendamos el uso 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

Formas de presentación

1 Unidad con sus accesorios

Vida útil

5 años

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



379 5

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Denjoy Dental Co. Ltd – F4, A3 Bld, Lugu Industry Park No. 229 Tongzipo road (W) Ciudad de Changsha – China 410205
2. Importado por Montello Productos biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente, Localizadores de ápices, Modelo: Localizador de ápice DENAPEX, Localizador de ápice JOYPEX 5, localizador de ápice ROOT PI, Localizador de ápice TIEAPEX, Marca: DENJOY.
4. Serie Nº
5. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
7. Evite la luz directa del sol y que se humedezca por la lluvia o la nieve durante el transporte.
8. Director técnico: Rita Ceresole – farmacéutica – MN 9043
9. Autorizado por la ANMAT – PM – 1060-62.
10. Condición de venta:

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9 043



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17113-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3795**... y de acuerdo a lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, 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 Ápices.

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

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

§ Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de pulpitis, necrosis de pulpa, todo tipo de periodontitis periapical y longitud del diente ,la longitud del diente luego de la restauración post corona y la medición de la longitud del diente para implantes.

Modelo/s: Localizador de ápice DENAPEX.

Localizador de ápice JOYPEX 5.

Localizador de ápice ROOT PI.

Localizador de ápice TIEAPEX.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: DENJOY DENTAL CO.,LTD.

..//

Lugar/es de elaboración: F4, A3 Bld, Lugu Industry Park- N° 229 Tongzipo Road (W)- Ciudad de Changsha - 410205 CHINA.

Se extiende a Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello el Certificado PM-1060-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 JUN 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN N°



3795



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