



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **3099**

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12391-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instalaciones Odontológicas Integrales 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.

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.



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 3099

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, Foshan Coxo nombre descriptivo Localizador ápice y nombre técnico Localizadores de Apex, para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Instalaciones Odontológicas Integrales 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 32 a 41 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-1115-22, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

3099

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° 1-47-12391-10-8

DISPOSICIÓN N°

3099

ro

Orsingher
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.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3099**.....

Nombre descriptivo: Localizador ápice

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

Marca: Foshan Coxo

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): SERIE C.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para determinar la localización del ápice y como asistencia para establecer la vitalidad de la pulpa dental

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 21 Wufeng Si Road, Foshan, Guangdong, China.

Expediente N° 1-47-12391-10-8

DISPOSICIÓN N° **3099**
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.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO II

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

3099
.....

11/10/11
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3099

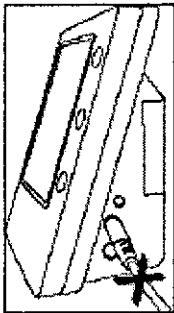


INSTRUCCIONES DE USO

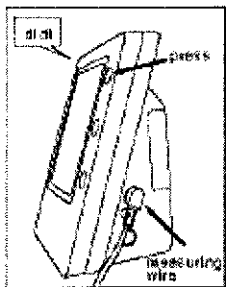
1. Fabricado por: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd., 21 Wufeng Si Road, Foshan, Guangdong, P. R. CHINA.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente. Localizador de ápice SERIE C – Marca: Foshan Coxo
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786.
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-22
9. condición de venta:

Como utilizar el localizador de ápice

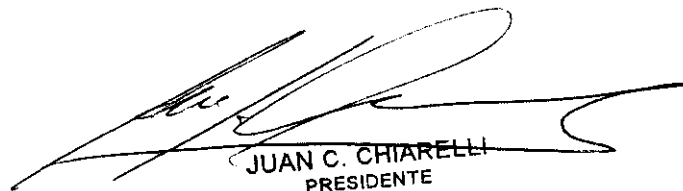
Inicio:



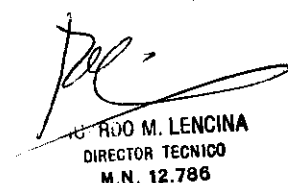
1. Desconecte el cargador del instrumento, si estuviera conectado.



2. Conecte el cable de medición y encienda el instrumento. Una señal de audio de dos tonos será emitida cuando la unidad se encienda. (Fig. 7)


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

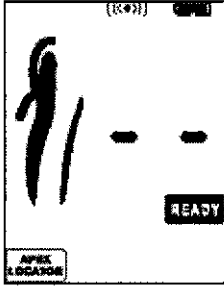
M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

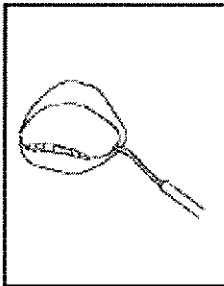


INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

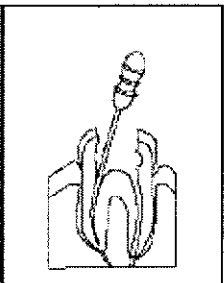
3099



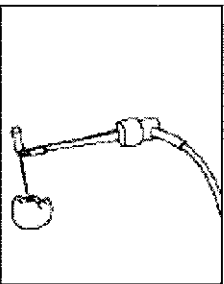
3. Cambie al modo "localizador de ápice", presionando el botón "MODE SWITCH". Aparecerá en la pantalla la etiqueta de "APEX LOCATOR" y luego "READY"; esto indica que el localizador de ápice está en condiciones de ser utilizado. (Fig. 8)



4. Ligue con el gancho, el labio del paciente



5. Inserte el sensor en el conducto



6. Conecte el cable al sensor


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786



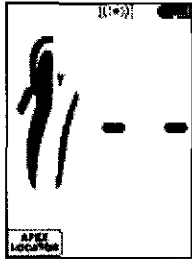
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3099



Nota: Una vez comenzada la medición no es necesario ningún ajuste específico adicional.

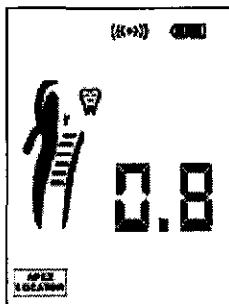
Búsqueda del ápice:



1. Zona media: Introduzca lentamente el sensor en el conducto. Mientras el sensor ingresa en el conducto, aparece una flecha vertical en la pantalla. (Fig. 12)



2. Zona pré-apical (aproximadamente 2 a 3 mm del ápice): Cuando el sensor alcanza una zona de 3 mm del ápice, el parlante comienza a emitir un sonido leve. En la pantalla aparecerá un diente sonriente. Aparecerán segmentos y números que indican la progresión visual del sensor desde 3.0 a 0.0 mm (el ápice). (Fig. 13)



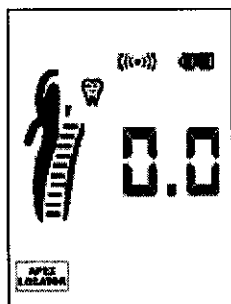
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

CARDIO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3099



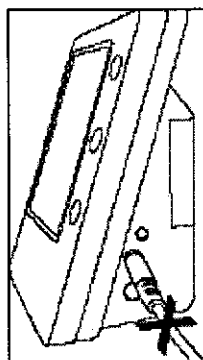
3. Zona apical: Cuando el sensor se aproxima a la zona apical (0,9 a 0,0 mm), aparecerá en la pantalla la palabra APEX. Juntamente con la información visual, el parlante emite información audible de la progresión del sensor por medio de una serie progresiva de "bips". Cuando alcanza el ápice, emite un tono continuo. (Fig 15)



4. Más allá del ápice:
En la pantalla, aparecerá un segmento rojo, una flecha horizontal roja, un diente triste rojo y las letras OU (juntamente con una señal de advertencia), indicando que sobrepasó el ápice. (Fig. 16)

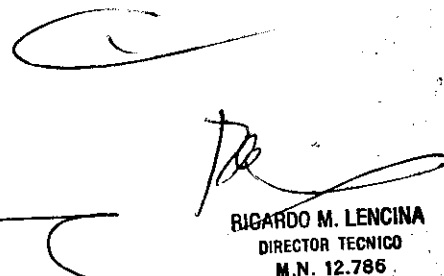
Como utilizar el test pulpar

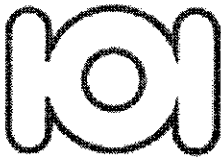
Preparación:



1. Desconecte el cargador del instrumento, si estuviera conectado.

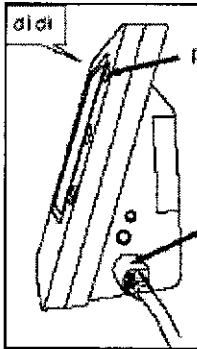

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 12.786

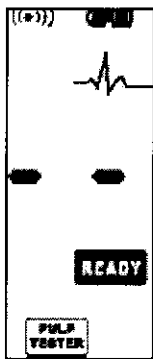


INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3099



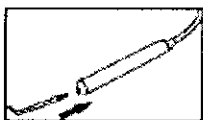
2. Conecte el mango de prueba y encienda el instrumento. Una señal de audio de dos tonos será emitida cuando la unidad se encienda. (Fig. 18)



3. Cambie al modo "test pulpar", presionando el botón "MODE SWITCH". Aparecerá en la pantalla la etiqueta de "PULP TESTER" y luego "READY"; esto indica que el test pulpar está en condiciones de ser utilizado. (Fig. 19)

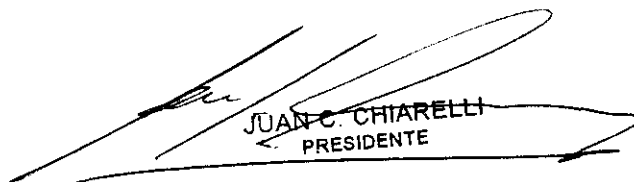


4. Ligue con el gancho, el labio del paciente, también puede sostenerlo el paciente (Fig. 20)



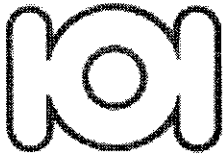
5. Inserte la sonda dental en el mango (Fig. 21).

Nota: Una vez comenzada la medición no es necesario ningún ajuste específico adicional.


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786





INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

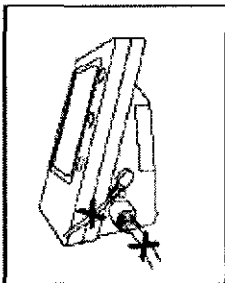
3099



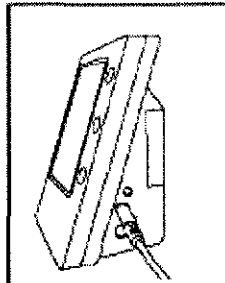
Inicio:

El equipo se entrega con una batería recargable. La pantalla tiene un indicador que muestra el nivel de carga de la batería. Cuando se agota, la batería necesita una recarga.

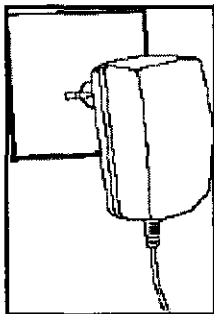
Procedimiento para recarga de la batería:



1. Desconecte el cable de medición o el mango del analizador



2. Conecte el cable del cargador al instrumento



3. Conecte el cargador a la fuente de energía

Cuando el instrumento está conectado al cargador, el parlante emite un sonido 3 veces y en la pantalla aparecerá la leyenda AC IN DISABLED

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3099



La señal de batería "  " aparecerá durante el proceso de carga y desaparecerá cuando la carga se haya completado. La duración de la carga es de aproximadamente 4 horas (se extiende a 24 horas cuando no fue utilizado por períodos largos).


Nota: El equipo no puede ser utilizado mientras se carga la batería.

Las baterías usadas, deben ser descartadas de acuerdo con la legislación vigente.

Inicio:

1. Limpie y seque el diente a ser analizado
2. Para mejorar el contacto entre el diente y la sonda, aplique un poco de pasta dental o pasta profiláctica en la punta metálica.
3. Coloque la sonda en el medio de la superficie labial o lingual del diente. Evite las superficies suaves y los arreglos como coronas, amalgamas o compuestos.
4. Cuando la sonda hace contacto incuestionable con el diente, la unidad se activa automáticamente: El número indicará que se está aplicando al diente un estímulo pulsante creciente.
5. Cuando el paciente siente el estímulo, deje la sonda en el diente. El estímulo cesará inmediatamente. La pantalla parpadeará y retendrá la lectura final por aproximadamente 5 segundos; para que pueda tomarse nota. En este punto, tome nuevo contacto con el diente, y la unidad aplicará otro estímulo. Cada 5 segundos, la unidad se vuelve automáticamente disponible para un nuevo análisis.
6. Entre los valores de 20 a 50, se emite un tono suave. Entre 50 y 80, los tonos son más rápidos. De 80 en adelante, el tono es más rápido.

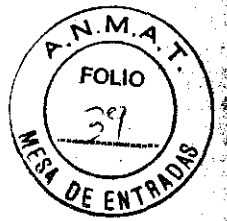

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


CARLOS M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3099



Observaciones clínicas:

1. La lectura normal correspondiente al estímulo se encuentra entre 1 y 99. Cuando el estímulo se detiene en ese rango, aparecerá en la pantalla un diente sonriente y verde con la leyenda "VITAL".
2. Si no hay sensación a máximo estímulo (OU), entonces se sugiere que el diente no es vital y esta vez aparecerá en pantalla un diente rojo triste con la leyenda "NON-VITAL". Esta conclusión debe ser confirmada por pruebas termales.
3. Generalmente los incisivos tienen umbrales similares entre 10 y 30; los premolares entre 25 y 45 y los molares entre 35 y 70.
4. Los molares generalmente requieren mayores estímulos que los premolares, pero los umbrales también pueden estar afectados por diversos factores, tales como la edad del paciente, la patología y el trauma.

Apagado automático

El equipo se apaga automáticamente después de 3 minutos sin uso. Es recomendable apagar el instrumento de forma manual, simplemente presionando el botón de encendido.


Servicio y mantenimiento


El instrumento no contiene partes que requieran servicio por parte del usuario. El mantenimiento y reparación sólo puede ser proveído por personal de servicio entrenado a tal fin.

El instrumento puede ser higienizado con un paño húmedo y esterilizante frío. El uso de químicos puede dañar el instrumento.

El cable de medición y el cable del censor no pueden ir a la autoclave.

Los accesorios (gancho para labios, censor, sonda dental) pueden ser esterilizados entre tratamientos en autoclave a 134°C.


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3099



Nota: El autoclave no remueve restos que puedan quedar acumulados. Para asegurar una correcta esterilización, se deben lavar los componentes de la autoclave en agua tibia y jabonosa antes de esterilizar.

Contraindicaciones

Recomendamos no utilizar el equipo en pacientes con marcapasos, que hayan sido advertidos sobre el no uso de pequeños aparatos electrónicos, tales como afeitadoras eléctricas, secadoras de cabello, etc.

Advertencias

No modifique este instrumento. Cualquier modificación puede violar los códigos de seguridad y poner en riesgo al paciente y/o al operador. Cualquier modificación anulará la garantía.

Precauciones

Antes de ser utilizado, el usuario deberá determinar si el producto es el idóneo para el uso previsto. El usuario asume toda la responsabilidad y el riesgo en cada conexión y cada uso.

- El equipo es para ser utilizado únicamente por un poseedor de matrícula habilitante.
- No recomendamos la utilización de en pacientes con marcapasos, por razones de seguridad.
- No exponga el equipo a líquido alguno.
- El equipo debe ser almacenado en condiciones normales de temperatura (< 70°C) y humedad.
- No lo utilice en presencia de materiales inflamables.

Reacciones adversas

No se conocen.

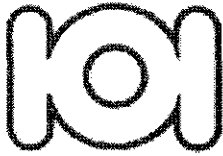
Precauciones en el uso del localizador del ápice:

Para asegurar que no se produzcan cortocircuitos que generen mediciones incorrectas, sea particularmente cuidadoso con pacientes que posean coronas o puentes metálicos.

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (CALLE PIZZARINI) - ARGENTINA - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3099



Evite la acumulación excesiva de líquidos en la cavidad dental, para prevenir desbordes y mediciones incorrectas.

Asegúrese de que el conducto se encuentre lo suficientemente húmedo como para obtener mediciones confiables.

Asegúrese de que los sensores no toquen otros instrumentos.

Las mediciones en conductos con ápices abiertos pueden proveer resultados de precisión reducida.


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786






INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES


3099



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Foshan Coxo Medical Instrument Co.,Ltd., 21 Wufeng Si Road, Foshan, Guangdong, P. R. CHINA.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Localizador de ápice SERIE C – Marca: Foshan Coxo.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-22
9. condición de venta.


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-12391-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.099**, y de acuerdo a lo solicitado por Instalaciones Odontológicas Integrales 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: Localizador ápice

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

Marca: Foshan Coxo

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): SERIE C.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para determinar la localización del ápice y como asistencia para establecer la vitalidad de la pulpa dental

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 21 Wufeng Si Road, Foshan, Guangdong, China.

Se extiende a Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I el Certificado PM-1115-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a02 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 0 9 9**

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