



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° 3741

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22105-10-2 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° **3741**

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, GUILIN WOODPECKER nombre descriptivo Localizador de ápices 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 31 a 36 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-1115-27, 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



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°

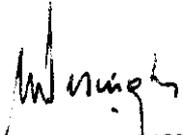
3 7 4 1

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° 1-47-22105-10-2

DISPOSICIÓN N°

3 7 4 1


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3741**.....

Nombre descriptivo: Localizador de ápices.

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

Marca del producto médico: GUILIN WOODPECKER

Modelo: WOODPEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición de longitud del diente, pulpitis, necrosis, periodontitis apical

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

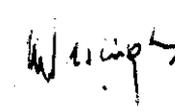
Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China.

Expediente N° 1-47-22105-10-2

DISPOSICIÓN N°

3741


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



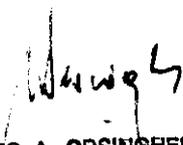
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

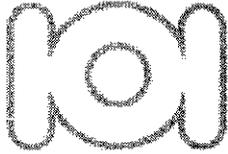
“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3741**.....


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



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

374



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd – Information Industrial Park – Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004 – 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, Localizadores de ápices, Modelo: WOODPEX, Marca: GUILIN WOODPECKER
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: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. farmacéutico
7. Autorizado por la ANMAT – PM – 1115 –27.
8. Condición de venta:

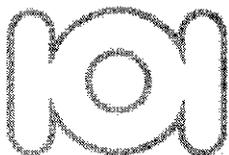
Requerimientos para las mediciones

- 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.

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

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3741

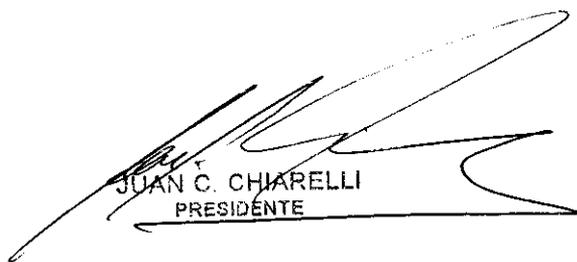


Método de instalación

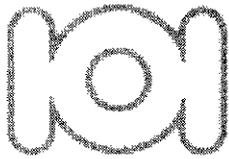
- Conecte el cable de medición, los clips y la sonda.
- Inserte el conector del cable de medición en la ficha correspondiente de la unidad principal.
- Instale las 4 pilas alcalinas AAA.

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.

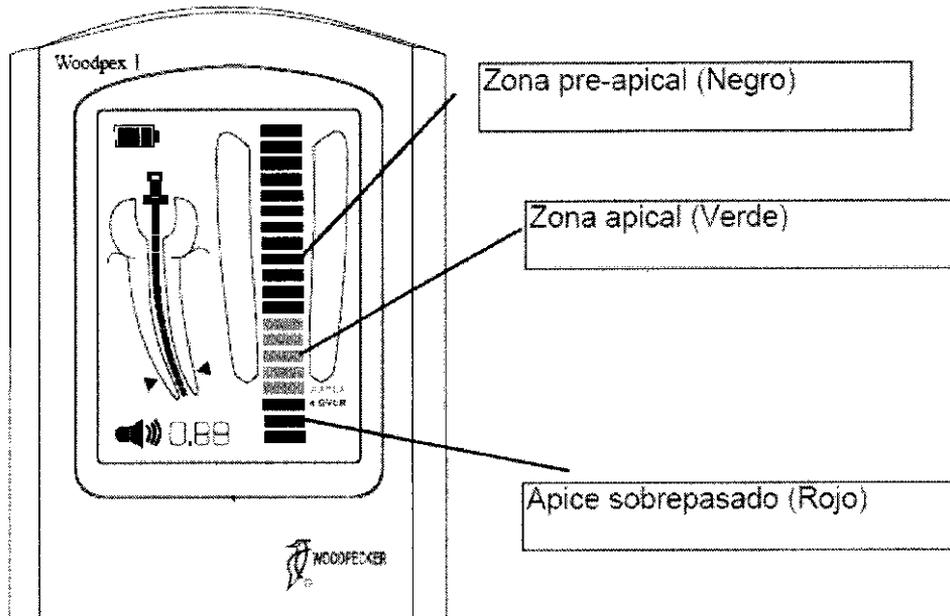

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



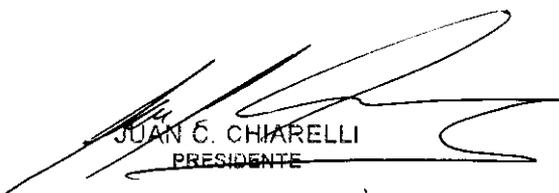
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3741

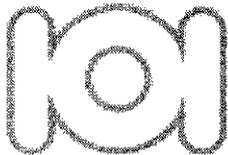


Mantenimiento

- 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.


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3749



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 esta configurado en modo "mudo".

La sonda no llego al lugar donde la alarma esta configurada. Ajuste la sonda e intente nuevamente.

La calibración del LCD no varia 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.

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

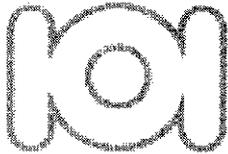
Precauciones

- 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 mas 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

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

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3741



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

Contraindicaciones

- No recomendamos el uso de Woodpex 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.

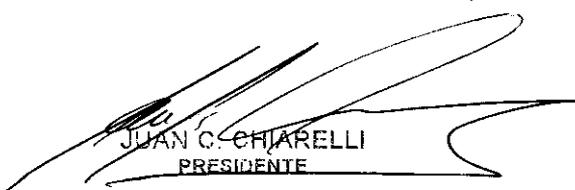
Transporte y almacenamiento:

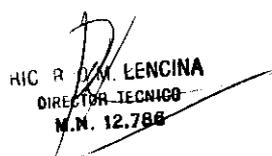
- Deben prevenirse los excesivos impactos y sacudidas. Apóyelo cuidadosamente y no lo invierta.
- No lo coloque junto a productos peligrosos durante el transporte.
- Evite la luz directa del sol y que se humedezca por la lluvia o la nieve durante el transporte.

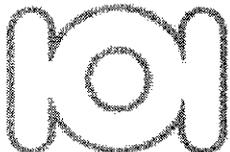
Las condiciones de presión, humedad y temperatura de almacenamiento son las siguientes:

- Temperatura ambiente: $-10\text{ °C} \sim +50\text{ °C}$
- Humedad relativa: $\leq 80\%$
- Presión atmosférica: $50\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

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


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


ALICIA R. LENCINA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3741



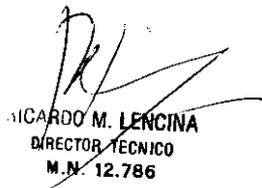
Formas de presentación

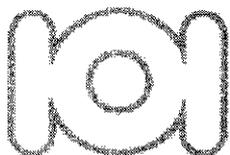
1 Unidad con sus accesorios

Vida útil

5 años


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

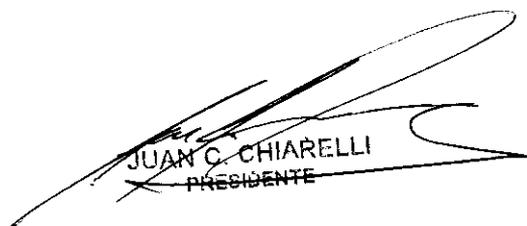


INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd – Information Industrial Park – Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004 – 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, Localizadores de ápices, Modelo: WOODPEX, Marca: GUILIN WOODPECKER
4. Serie N°
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: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. farmacéutico
9. Autorizado por la ANMAT – PM – 1115 –27.
10. Condición de venta:


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
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 Nº: 1-47-22105-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3741**, 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 de ápices.

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

Marca del producto médico: GUILIN WOODPECKER

Modelo: WOODPEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición de longitud del diente, pulpitis, necrosis, periodontitis apical

Período de vida útil: 5 años

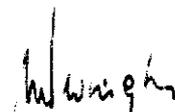
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China.

Se extiende a Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I el Certificado PM-1115-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3741**


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