



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4 6 2 9

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-40-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4629

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca VDW, nombre descriptivo CONTRA-ÁNGULO PARA ENDODONCIA y nombre técnico Piezas de Mano, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 23 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4629

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-40-17-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

4629

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. P.

MEGADENTAL S.A



4629

629

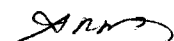
09 MAY 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: VDW GmbH – Bayerwaldstr. 15, D-81737 Munich – Alemania.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
3. Contra-ángulo para endodoncia, Marca: VDW
Modelos: RECIPROC DIRECT
4. Serie Nº:
5. Fecha Fabricación:
6. Ver precauciones, advertencias, contraindicaciones y en el interior del envase.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-97
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT Nº 30-89982124-6


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



E

MEGADENTAL S.A 4629



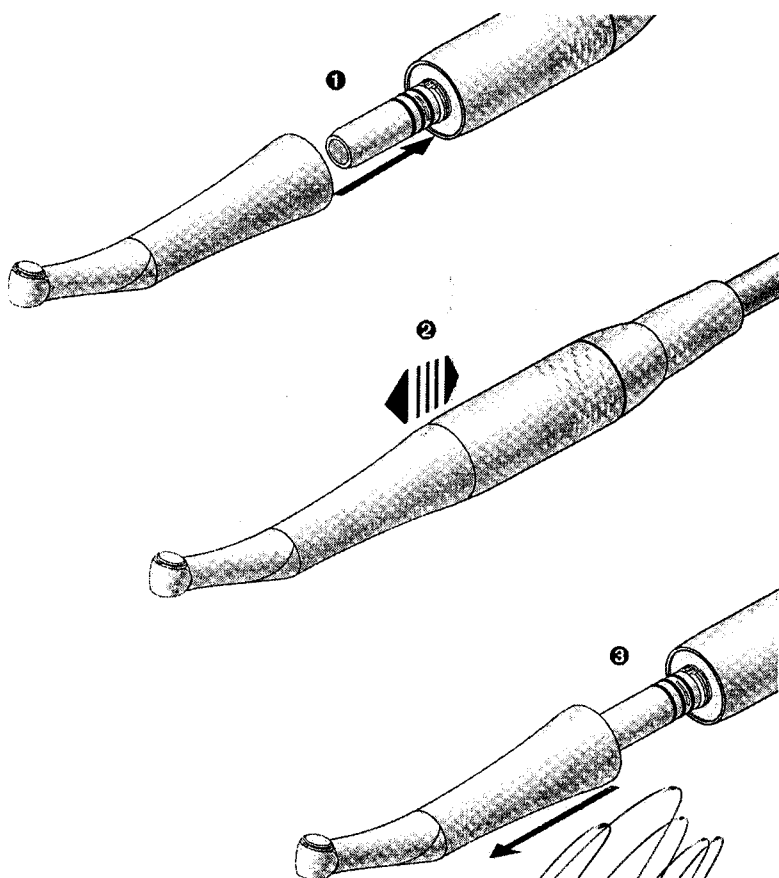
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: VDW GmbH – Bayerwaldstr. 15 D-81737 Munich – Alemania.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA -Argentina
3. Contra-ángulo para endodoncia, Marca: VDW
Modelos: RECIPROC DIRECT
4. Serie N°:
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-97
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Puesta en funcionamiento

Higiene y mantenimiento antes del primer uso

El Contra-Angulo se entrega limpio y envasado en una lamina de PE termo sellada. Antes de usarlo por primera vez es preciso lubricarlo y esterilizarlo.



MEGADENTAL S.A.
AUTORIZADO
CUIT N° 30.890.2124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

F

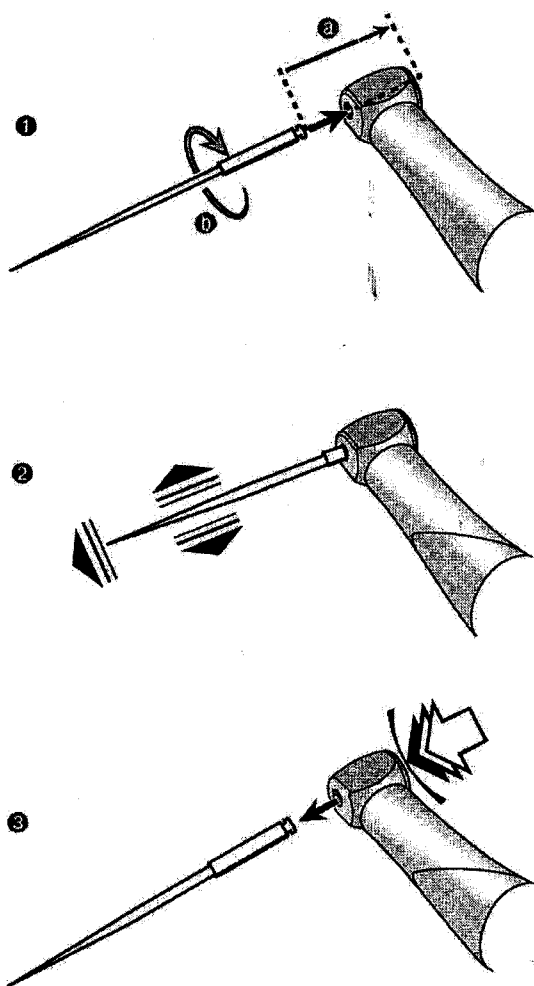
MEGADENTAL S.A. 629



1. Deslice el contra-ángulo en el motor hasta que encaje.
2. Compruebe que está firmemente unido al motor.
3. Para desmontar el contra-ángulo tire de él en dirección axial.

Cambio del instrumento

Utilice exclusivamente los instrumentos RECIPROC originales de VDW y respete las indicaciones de los correspondientes manuales de uso.



MEGADENTAL S.A.

APROBADO
CUIT N° 30.698.2124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A

4629



1. Deslice el instrumento hasta el tope (a) y gírelo hasta que el extremo del vástago se haya encajado (b).
2. Compruebe que el instrumento está firmemente montado tirando de él en dirección axial.
3. Para desmontar el instrumento apriete el botón pulsador.

Giro hacia la derecha/izquierda

Giro hacia la derecha del motor de accionamiento (movimiento de accionamiento estándar)

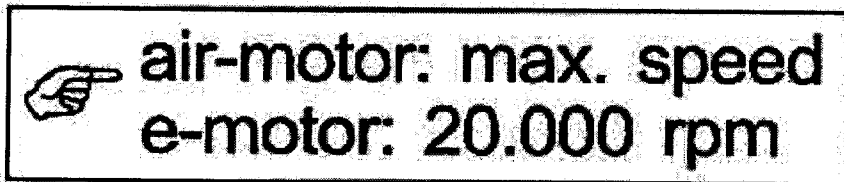
El instrumento se usa en modo recíproco

Giro hacia la izquierda del motor de accionamiento

El instrumento está parado.

Prueba

- Monte el instrumento siguiendo la descripción del manual de usuario
- Encienda el motor y ponga en marcha el contra-ángulo.



Preparación

Preparación en el lugar de uso

- Quite el instrumento y desacople el contra ángulo del motor
- Transporte: para transportar el contra ángulo no se requiere ningún contenedor especial. El transporte no está sujeto a requisitos especiales.
- Utilice guantes protectores cuando prepare y transporte el contra ángulo.
- Para una limpieza eficaz es preciso una limpieza manual previa. El reacondicionamiento automático de los productos sanitarios comienza también con una limpieza manual.
- En caso de suciedad visible, limpie el aparato inmediatamente después del uso con tallitas desinfectantes. Utilice solo un producto de limpieza sin efecto fijador de proteínas. Enjuague los productos bajo el chorro de agua corriente para eliminar la suciedad más visible.

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-20967124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

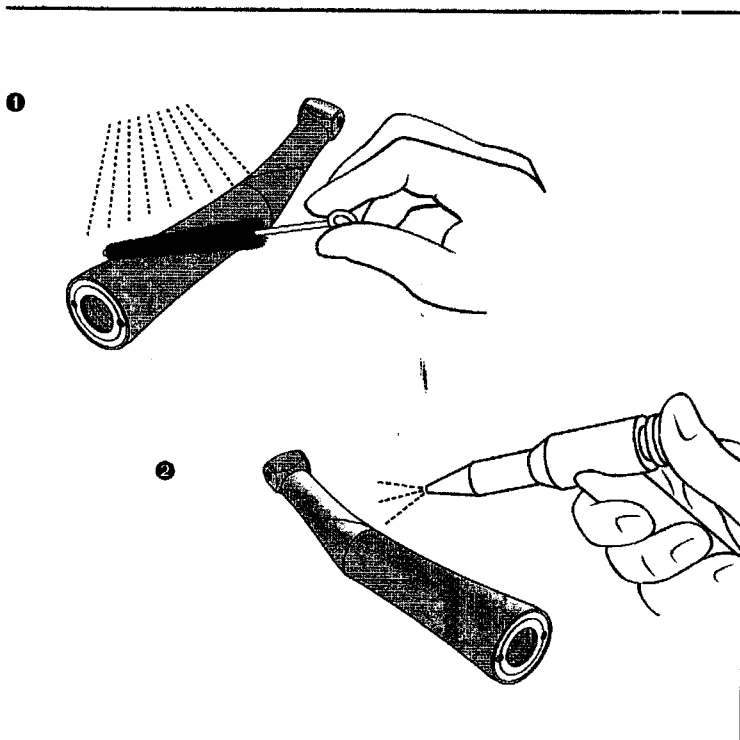
- Para ello no es necesario desmontar el contra ángulo.
- No sumerja el contra ángulo en una solución desinfectante ni en un baño ultrasónico.

Preparación manual

Cuando limpie y desinfecte a mano el contra ángulo tenga en cuenta las siguientes observaciones y proceda del siguiente modo:

Limpieza manual

Equipamiento: producto de limpieza (cepillo)



❶ Aclarar y cepillar al menos durante 5 minutos bajo el chorro de agua corriente completamente desalinizada, o agua que satisfaga este grado de pureza (<38 °C o bien < 100 °F).

❷ Seque los posibles restos de líquido con, por ejemplo, papel absorbente o aire comprimido sin residuos.

Desinfección manual

- Limpie bien las superficies con un paño empapado con la solución (durante al menos 30 segundos) Compruebe que todas las superficies están mojadas y deje que la solución actúe (tiempo de actuación >30 minutos). Para la aplicación en superficies grandes utilice varios paños.
- Compruebe que la superficie está totalmente seca después de la desinfección.

MEGADENTAL S.A
AFODERADO
CUIF N° 30.699F2124-R

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Después de la limpieza manual, la desinfección y la lubricación es necesario esterilizar el dispositivo (envasado) en un esterilizador de vapor de la clase B.

Preparación automática

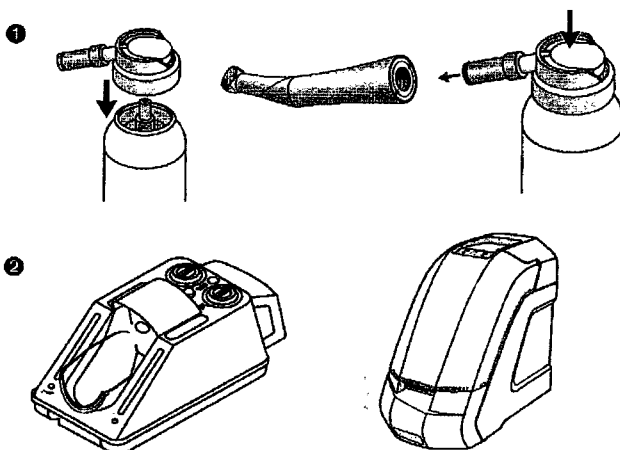
El contra ángulo RECIPROC Direct se puede limpiar y desinfectar en un termo desinfectadora

Limpieza/desinfección automáticas

- Prelavado: 2 minutos
- Limpieza a 60 °C (140 °F) tiempo de mantenimiento 3 minutos.
- Aclarado: 1 minuto
- Desinfección a 90 °C (194 °F), tiempo de mantenimiento 1 minuto.
- La calidad del agua recomendada para la limpieza es agua completamente desalinizada, o agua que satisfaga este grado de pureza.
- Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante para los equipos y los productos de limpieza y detergentes.
- El secado se realiza automáticamente durante el ciclo de secado en la autoclave. Compruebe que el cabezal del contra ángulo está totalmente seco después de la termo desinfección. Seque los posibles restos de líquido con aire comprimido sin residuos o con papel absorbente.
- Lubrique el contra ángulo seco inmediatamente después de la termo desinfección.

Lubricación

Realice el mantenimiento del contra-ángulo después de cada limpieza interior, antes de cada esterilización o después de 30 minutos de uso, o al menos 1 vez al día.



❶ Para la lubricación manual utilice el adaptador para spray incluido en la entrega y siga las instrucciones de uso del bote de spray, p. ej., W&H Service Oil F1 MD-400.

❷ VDW recomienda para el acondicionamiento del contra-ángulo una unidad de limpieza totalmente automática, como p. ej. Assistina de W&H.

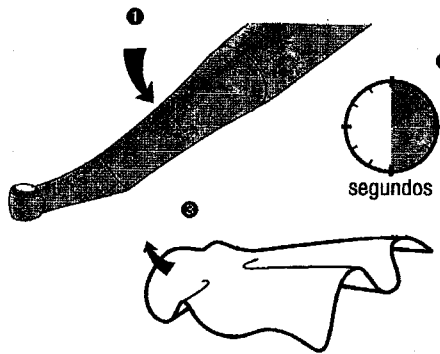
MEGADENTAL S.A.

ARZOBISPADO

0117 124-F

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Marcha de prueba después de la lubricación



- 1 Sostenga el contra-ángulo con el cabezal hacia abajo.
- 2 Deje que el contra-ángulo funcione durante 30 segundos para eliminar el exceso de aceite. Comience con el número de revoluciones de accionamiento más pequeño e incremente la velocidad de giro en un intervalo de 5 a 10 segundos a 20000 rpm (motor eléctrico) o a la máxima velocidad de giro (motor neumático). Si sale suciedad, repita todo el proceso de higiene y mantenimiento.
- 3 Limpie el contra-ángulo con un pañuelo de celulosa o con un paño suave.

Esterilización

VDW recomienda la esterilización conforme a EN 13060, clase B



- Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del aparato.
- Limpie y desinfecte el contra-ángulo antes de la esterilización. Lubríquelo también antes de la esterilización.
- Compruebe que sólo saca productos estériles secos.
- Temperatura máxima de esterilización 135 °C (275 °F).
- La validación de la esterilización debe hacerse en conformidad con la norma ISO 17665 (calificación de instalación [IQ] y de funcionamiento [OQ] válidas, así como la cualificación del rendimiento [PQ] específica del producto).

Proceso de esterilización autorizado



- Observe las directrices nacionales, las normas y las pautas para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Esterilización por vapor de agua con prevacío fraccionado tipo B, conforme a EN 13060. El esterilizador debe estar autorizado expresamente por su fabricante para la esterilización de contra-ángulos.
- Tiempo de mantenimiento de la esterilización como mínimo 3 minutos a 134 °C (273 °F), como mínimo 4 minutos a 132 °C (270 °F) o como mínimo 15 minutos a 121 °C (250 °F).
- No está permitido el proceso de esterilización rápida ni el proceso de esterilización con el contra-ángulo sin envasar. Tampoco utilice la esterilización por aire caliente, por radiación, con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CIUT Nº 20 000 174-F

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-40-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**4629**., y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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: CONTRA-ÁNGULO PARA ENDODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - Piezas de Mano, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Equipo para tratamiento endodóntico (limpieza, modelado y obturación del canal).

Modelo/s: RECIPROC Direct.

Período de vida útil: No aplica.

Forma/s de presentación: 1 unidad.

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

Nombre del Fabricante: VDW GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bayerwaldstr. 15, D-81737 Munich, Alemania.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1139-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 MAY 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4629


Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.