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

DISPOSICIÓN N° 6990

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13714-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina 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. 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 N° 6990

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: Endoactivator®, nombre descriptivo: Pieza de mano sónica para tratamiento endodóntico y nombre técnico: Instrumentos Manuales Dentales , para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina 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: 6 y 8 a 20 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-,1093-115 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.

DISPOSICIÓN Nº 6990

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y 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 Nº 1-47-13714-11-2

DISPOSICIÓN Nº 6990

ro

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 6990

Nombre descriptivo: Pieza de mano sónica para tratamiento endodóntico.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.662 -Instrumentos Manuales Dentales , para Endodoncia.
Marca y Modelo del producto médico: Endoactivator®
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en el tratamiento endodóntico mediante la aplicación de energía sónica.
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante:
1) Advanced Endodontic Endo Inventions LLC. 2) Tianjin Golden Vendor Technology Co, Ltd.
Lugar/es de elaboración: 1) 112 S. Patterson Ave, ste. 206.Santa Barbara CA 93111.Estados Unidos . 2) Xijianjing Zhongbeizhen, Xiquing District, Tianjin 300112, China.

Expediente Nº 1-47-13714-11-2
DISPOSICIÓN Nº 6990
ro

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 6990

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

PROYECTO DE RÓTULO
Sistema Endoactivator®

1) **Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**

- **Fabricante**
- **Advanced Endodontics.**
  Endo Inventions LLC
  122S. Patterson Ave, Ste. 206 Santa Barbara, CA 93111 USA

- **Fabricante subcontratado**
- Tianjin Golden Vendor Technology Co, Ltd
- Xijianjing, Zhongbeizhen Xiqing District Tianjin 300112 CHINA

- **Importado y distribuido en Argentino por:**
  Dentsply Argentina S.A.C.I
  General Enrique Martínez 657/661
  BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) **Identificación del Producto Médico y contenido:**

Contenido y presentación:

3) **LOTE Nº:** XXX-XXX

4) **Plazo de Validez:** no aplicable

5) **Almacenamiento:** a temperatura ambiente.

6) **Venta exclusiva a profesionales**

7) **Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

8) **Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Ver instrucciones adjuntas

9) **Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 115**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.699-E

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

Sistema Endoactivator®

1) RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

- **Fabricante legal**
- **Advanced Endodontics.**
  Endo Inventions LLC
  122S. Patterson Ave, Ste. 206 Santa Barbara, CA 93111 USA

- **Fabricante Subcontratado**
- **Tianjin Golden Vendor Technology Co, Ltd**
  Xijianjing, Zhongbeizhen Xiqing District Tianjin 300112 CHINA

- **Vende y Ditribuye :**
  Maillefer Instruments Trading S.a r.l.
  Chemin Du Verger 3 – CH - 1338 Ballaigues – Suiza

- **Importado y distribuido en Argentino por:**
  Dentsply Argentina S.A.C.I
  General Enrique Martínez 657/661
  BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO Y CONTENIDO:

Contenido:
Envases individuales conteniendo 1 ENDOACTIVATOR + 1 pila común doble AA

3) **ALMACENAMIENTO:** Temperatura Ambiente. Temperatura recomendada entre 15°C y 30°C

4) INDICACIONES:

El sistema EndoActivator se usa en el tratamiento endodóntico mediante la aplicación de energía sónica.

Las puntas activadoras se usan junto la pieza de mano proporcionando energía a la punta para oscilar y vibrar. La endodoncia basada en la evidencia ha mostrado que el

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-6

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

movimiento de cavitación y acústico mejora la limpieza y la eliminación del barrillo dentinario y el biofilm.
Los fluidos activados promueven una limpieza y desinfección profundas en los conductos laterales, anastomosis, istmos y deltas. Un sistema de conductos radiculares limpio facilita la obturación tridimensional y supone un éxito a largo plazo

5) INSTRUCCIONES DE USO:

1) Preparar el conducto para producir una configuración totalmente cónica
2) Rellenar la cámara pulpar con NaOCl, EDTA, u otra solución de irrigación final.
3) Seleccionar la punta activadora que se ajuste manualmente en el conducto sin enclavarse, a 2 mm de la longitud de trabajo
4) Colocar la funda protectora sobre la longitud de la pieza de mano
5) Fijar la punta activadora sobre la pieza de mano protegida. La punta activadora se debe apretar firmemente para asegurar una conexión segura con la pieza de mano.
6) Colocar en el conducto la punta activadora recientemente fijada a la pieza de mano. Presionar el botón on/off para activarlo. Nota: Por defecto, se enciende en la velocidad más alta. Presionar el interruptor de 3 velocidades para seleccionar la velocidad media o lenta.
8) Usar un movimiento vertical de bombeo para mover la pieza de mano con movimientos de 2 a 3 mm.
9) Hidrodinámicamente agitar la solución intraconducto durante 30-60 segundos
10) Irrigar, luego utilizar succión intraconducto para eliminar los detritos sueltos
11) Repetir los pasos de arriba para cada irrigante intraconducto empleado
Cuando se haya completado el procedimiento clínico, quitar la punta sujetando con los dedos su parte circular grande y limpia. Tirar de la punta activadora de la pieza de mano mientras aguanta firmemente el cuello de la pieza de mano. Después, quitar la funda protectora y desecharla. Las puntas activadoras y las fundas protectoras se deben usar con un solo paciente.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

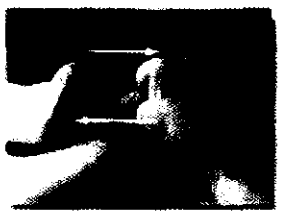
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DESMONTAJE DE LA PUNTA ACTIVADORA

□ Aguantar firmemente la cabeza de la pieza de mano con el dedo pulgar mientras se sujeta con los dedos pulgar e índice de la otra mano la parte circular, blanca y grande de la punta activadora.

□ Usar el dedo pulgar para aguantar la pieza de mano y tirar de la punta activadora. Durante el proceso de desmontaje, mantener alineadas la cabeza de la pieza de mano y la punta activadora

□ La punta activadora entra y sale exactamente con la misma alineación. Nunca rotar la punta para quitarla. Nunca girar ni doblar la punta al desmontarla.



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.600-6

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

CAMBIO DE LA BATERIA

La pieza de mano Endoactivator viene con una (1) pila alcalina "AA"

Para quitar la carcasa de la batería, sujetar firmemente la parte angulada de la pieza de mano con una mano y empezar a girar en sentido contrario de las agujas del reloj con la otra mano la parte roscada no extraíble

Rotar la parte roscada en sentido contrario de las agujas del reloj para desenganchar progresivamente la carcasa de la batería y separarla de la pieza de mano. Cambiarla por una batería de litio de alta calidad.

Para cerrar el compartimento, deslizar la carcasa sobre la nueva bacteria y colocar el logo EndoActivator como muestra el dibujo de arriba. Alinear las pistas de orientación con los surcos, y girar la parte roscada en sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado.

PARTES REEMPLAZABLES

Recambio de la carcasa de la pila. En caso de fallo en la carcasa de la pila removible, puede pedir un recambio ref. : A0915 Juego de recambio del brazo oscilante. En caso de rotura del extremo distal del brazo oscilante, puede pedir un recambio

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANDURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.400-6

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DESINFECCION

Para el control de la infección, seleccionar el tamaño adecuado de la punta del EndoActivator y sacarla del paquete de plástico. La punta activadora debe limpiarse y desinfectarse, tal como sumergirla en hipoclorito de sódio al 10% de durante 10 a 15 minutos.

Precauciones

1. EndoActivator System solo será usado por profesionales del sector dental
2. EndoActivator System se compone de la pieza de mano y de las puntas Activator de varios tamaños. La funciones del sistema se obtienen cuando se emplea el conjunto de piezas originales. La utilización de piezas no originales puede conllevar serios inconvenientes. Las piezas originales incluye la pieza de mano EndoActivator, las puntas Activator y la funda protectora.
3. La pieza de mano posee un motor sónico con tres opciones de funcionamiento (High, Med. Low). La selección de potencia se determinará por el tratamiento en el que se vaya a utilizar, la experiencia del clínico y la potencia necesaria para llevar a cabo, de forma eficaz, dicho tratamiento.
4. La pieza de mano EndoActivator no requiere calibración para su uso habitual.
5. Todos los procedimientos endodónticos se deben realizar con una funda protectora EndoActivator® colocada sobre toda la pieza de mano.
6. La punta Activator deberá de ser desinfectada antes de cada uso, para evitar contaminación del conducto radicular.
7. Un uso adecuado de EndoActivator System evita riesgos al paciente
8. El manejo anómalo de la pieza de mano EndoActivator puede provocar rotura de la parte distal o proximal del eje.
9. Las puntas Activator y las fundas protectoras están concebidas para un único uso en cada paciente. Su reutilización puede causar Infección cruzada.
10. La eliminación de las puntas y fundas de protección Activator usadas se realizará según la legislación local vigente.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISET
APODERADA

11. El desecho de las baterías cuando finalice su vida útil se llevará a cabo teniendo en cuenta la legislación local vigente.
12. La pieza de mano debe ser reparada siguiendo las indicaciones del fabricante.
13. Cuando la pieza de mano finalice su vida útil o no tenga reparación, será desechada siguiendo las indicaciones de la legislación local vigente.
14. Se recomienda extraer las baterías cuando no se vaya a utilizar la pieza de mano por un largo período de tiempo.
15. La pieza de mano se guardará alejada de equipos electromagnéticos, que pudieran afectar el rendimiento de la misma.
16. La pieza de mano deberá guardarse alejada de equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia), que podrían afectar su rendimiento.
17. La pieza de mano no debe usarse con otros equipos al mismo tiempo. Se comprobará el normal funcionamiento durante su uso, según lo establecido.

Advertencias

- No sumergir la unidad en agua.
- No poner la unidad en autoclave.

Antes de cualquier procedimiento de endodoncia cubrir con la funda protectora, film o cualquier otro tipo de cobertura descartable a fin de proteger la unidad de contaminación con saliva, salpicaduras, suciedad, etc.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles y la pieza de mano

La pieza de mano está prevista para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias irradiadas RF estén controladas.

El cliente o el usuario de la pieza de mano puede contribuir en la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y la pieza de mano, tal y como recomendamos a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de radiocomunicación.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.900-6

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T MARQUISELLI
APODERADA

Contraindicaciones:

Ninguna conocida

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente

Formas de presentación del producto

Cajas conteniendo:

- 1 Endoactivator

Accesorios que vienen con el equipo y pueden comprarse por separado:

Puntas activadoras (activators tips) cajas por 5

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitaria

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.[illegible]

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T MARQUISELLI
APODERADA

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-13714-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6990, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina 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: Pieza de mano sónica para tratamiento endodóntico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.662 -Instrumentos Manuales Dentales , para Endodoncia.

Marca y Modelo del producto médico: Endoactivator®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en el tratamiento endodóntico mediante la aplicación de energía sónica.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) Advanced Endodontic Endo Inventions LLC. 2) Tianjin Golden Vendor Technology Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 112 S. Patterson Ave, ste. 206.Santa Barbara CA 93111.Estados Unidos . 2) Xijianjing Zhongbeizhen, Xiquing District, Tianjin 300112, China.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6990

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