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

DISPOSICIÓN N° 7132

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13713-11-9 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° 7132

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: Start X ™, nombre descriptivo: Insertos ultrasonicos y nombre técnico: Sistema de Limpieza Ultrasónico, 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: 5 y 8 a 11 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-,1093-114 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7132

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 1-47-13713-11-9

DISPOSICIÓN Nº 7132

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 .....7132....

Nombre descriptivo: Insertos ultrasonicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:14.263- Sistema de Limpieza Ultrasónico.

Marca y Modelo(s) del producto médico: Start X ™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Refinado de las paredes de la cavidad de acceso, exploración del conducto mesiobucal , eliminación de obstrucciones, encontrar la anatomía original del suelo de la cámara pulpar.

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

Nombre del fabricante: Maillefer instruments Trading S.a.r.l

Lugar/es de elaboración: Chemin Du Verger 3, CH 1338, Ballaigues, Suiza

Expediente Nº 1-47-13713-11-9

DISPOSICIÓN Nº 7132

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 .....7132.....

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

7132 8

PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO
START X
Insertos Ultrasónicos

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

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

- **Importado y distribuido 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:**
Insertos Ultrasónicos

Contenido

Cajas plásticas conteniendo 1 unidad

Cajas plásticas conteniendo 5 unidades iguales o surtidas

3) **Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte**

A temperatura ambiente

4) **Instrucciones de uso**
INSTRUCCIONES PASO A PASO

Ajuste de la potencia del generador ultrasónico

	SAT ELEC/ P5 Newtron		EMS miniPiezon	
	Min	Max	Min	Max
N°1	16	18	8	9
N°2	16	18	8	9
N°3	10	18	4	7
N°4	18	20	9	10
N°5	7	18	3	8

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

Los ajustes de potencia para otros aparatos de ultrasonido se pueden obtener en la página web de Dentsply Maillefer.

En la página web de Dentsply Maillefer, www.dentsplymaillefer.com, puede encontrar un video ilustrando el uso de cada punta del Start-X™. Si lo pide le podemos enviar este video por correo.

En general, para maximizar el uso clínico, de forma segura, y para reducir la probabilidad de rotura de los instrumentos, empezar con potencias bajas y solo aumentar la potencia si la situación clínica lo necesita.

Todas las puntas se deben usar con presión mínima y con movimiento de cepillado.

Ante situaciones que requieran altas potencias (como eliminación de postes metálicos – punta #4) se recomienda usar irrigación para evitar sobrecalentamiento de la punta así como del diente.

5) Indicaciones

Aplicaciones clínicas

Punta n°1 refinado de las paredes de la cavidad de acceso

Punta n°2 explorador del conducto MB2 (2ndo conducto, raíz mesiobucal)

Punta n°3 liberación del acceso a los orificios de los conductos (eliminación de obstrucciones)

Punta n°4 eliminación de postes metálicos

Punta n°5 encontrar la anatomía original del suelo de la cámara pulpar

(calcificación, eliminación de material de obturación antiguo)

Estos instrumentos / productos sólo se deben utilizar en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados.

Advertencias

Ninguna conocida cuando se siguen las recomendaciones de uso. Se desaconseja totalmente el uso de estas puntas ultrasónicas en pacientes portadores de marcapasos.

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

Consultar las instrucciones de uso del fabricante del generador ultrasónico. Es importante tener en cuenta que los diferentes ajustes de potencia se deben adaptar a las diferentes aplicaciones clínicas y circunstancias.

Precauciones

No poner en marcha el generador ultrasónico con puntas dañadas.

Para trabajar de forma más segura y confortable se recomienda usar algún tipo de ayuda visual

Ante situaciones que requieran altas potencias (como eliminación de postes metálicos punta #4) se recomienda usar irrigación para evitar sobrecalentamiento de la punta, así como del diente.

Antes de su uso, la punta debe apretarse fuertemente a la pieza de mano del aparato de ultrasonidos con la llave incluida. El usuario prestará atención a no apretar la punta en exceso, ni que quede floja.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

6) Instrucciones de limpieza, desinfección acondicionamiento y esterilización

Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no

esté etiquetado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación.

Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

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

de Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:
Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodónticas e insertos ultrasónicos);

Recomendaciones generales

• Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo.
• Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
• El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
• Restricciones y limitaciones de reutilización:
Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería de reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el requerido nivel de seguridad.
• Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
• La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.

7) Condiciones de venta:
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

8) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica – Farmacéutica

9) **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 114**

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

71325

PROYECTO DE RÓTULO

Start X™

Insertos Ultrasónicos

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

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

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

Identificación del Producto Médico y contenido:

Insertos ultrasónicos

Contenido
Cajas plásticas conteniendo 1 unidad

Cajas plásticas conteniendo 5 unidades iguales o surtidas

LOTE Nº: Número de Lote: XXX-XXX figura en los envases

Almacenamiento, Conservación y manipulación:
A temperatura ambiente

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 114

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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-13713-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7132..., 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: Insertos ultrasonicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:14.263- Sistema de Limpieza Ultrasónico.

Marca y Modelo(s) del producto médico: Start X ™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Refinado de las paredes de la cavidad de acceso, exploración del conducto mesiobucal , eliminación de obstrucciones, encontrar la anatomía original del suelo de la cámara pulpar.

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

Nombre del fabricante: Maillefer instruments Trading S.a.r.l

Lugar/es de elaboración: Chemin Du Verger 3, CH 1338, Ballaigues, Suiza.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17.OCT.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7132

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