



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

DISPOSICIÓN N° **8813**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1096-15-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-214, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO / EMS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-214.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-214.

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **8813**

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1096-15-1

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

8813

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1369/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8813**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-214 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO / EMS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6671/14 de fecha 18 de Septiembre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-9181-14-2.

Dato identificadorio a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Lugar de Elaboración	Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suiza.	1) Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suiza. 2) 2do Piso, Edificio 9, Xing Hua Área Económica #59-10. Calle Shi Xiang 310022 Ciudad de Hangzhou Provincia de Zhejiang. China.
Nombre del fabricante	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	1) E.M.S. Electro Medical Systems S.A. 2) Hangzhou Sifang Medical Apparatus CO. Ltd.
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 6671/14.	Foja 78 a 86.
Rótulos	Autorizado por Disposición ANMAT N° 6671/14.	Foja 77.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

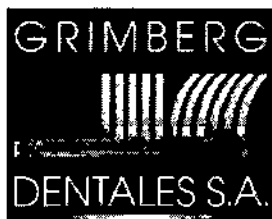
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-510-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-1096-15-1

DISPOSICIÓN N°

88131

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1458/2015
A.N.M.A.T.



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

8817



26 OCT 2015

PROYECTO DE RÓTULO

Escarificador Ultrasónico

Marca: EMS

Modelos:

PM100 y Accesorios

PM200 y Accesorios

Número de Serie: Ver envase

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-214

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Suiza/ China

Elaborado por:

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suiza.

Hangzhou Sifang Medical Apparatus CO. Ltd. 2do Piso, Edificio 9, Xing Hua Área Económica #59-10. Calle Shi Xiang, 310022 Ciudad de Hangzhou, Provincia de Zhejiang, China.

Importado y distribuido por:

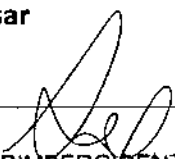
GRIMBERG DENTALES S.A.

Lerma 426, CABA, Argentina.

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Lea las instrucciones de uso antes de usar


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lillian Yanina Cardozo
Directora Técnica Apoderada legal
MN n° 14444

ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

881



Marca: EMS
Modelos:
PM100 y Accesorios
PM200 y Accesorios
Escarificador Ultrasónico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-214
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Suiza/China

Elaborado por:

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suiza.

Hangzhou Sifang Medical Apparatus CO. Ltd. 2do Piso, Edificio 9, Xing Hua Área Económica #59-10. Calle Shi Xiang, 310022 Ciudad de Hangzhou, Provincia de Zhejiang, China.

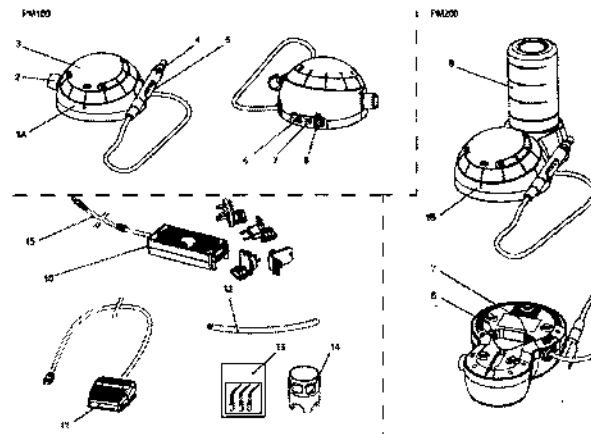
Importado y distribuido por:

GRIMBERG DENTALES S.A.

Lerma 426, CABA, Argentina. Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022


Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

DESCRIPCIÓN



COMPONENTES

- 1 Unidad
 - 1A PM100
 - 1B PM200
- 2 Ajuste del caudal de agua
- 3 Selector de alimentación
- 4 Mango
- 5 Soporte para mango
- 6 Conexión de la fuente de alimentación externa
- 7 Conexión del pedal
- 8 Conexión de la manguera
- 9 Recipiente
- 10 Alimentación
- 11 Pedal
- 12 Manguera
- 13 Conjunto de puntas de limpieza
- 14 Combitorque
- 15 Cable de alimentación


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. L. Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



INDICACIONES

Este producto está indicado para utilizarse en odontología junto con los instrumentos ultrasonicos de EMS para los procedimientos siguientes:

Limpieza

- Eliminación de cálculos supragingivales
- Eliminación de manchas

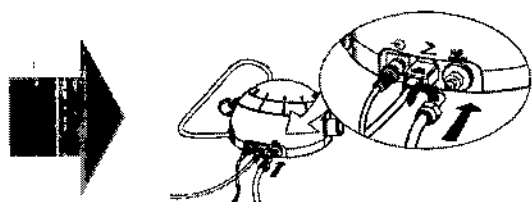
Endodoncia

- Preparación, limpieza e irrigación de conductos radiculares
- Preparación retrógrada de conductos radiculares
- Condensación de gutapercha
- Extracción de coronas, puentes y restauraciones

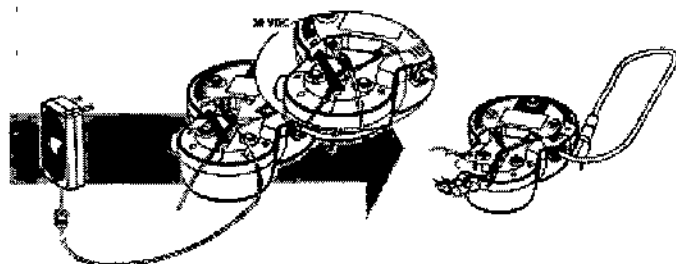
INDICACIONES DE USO

INSTALACION Y CONEXIÓN

Conexión de la unidad



BAR	1.0 - 5.0
PSI	15 - 72
KPA	100 - 500



PREPARACION PARA EL TRATAMIENTO

LIMPIEZA

Para garantizar un enfriamiento suficiente del diente y del instrumento, no utilice la aspiración de volumen alto (High Volume Evacuation, HVE). El instrumento se calienta rápidamente si el flujo de irrigación es insuficiente.

Instrumento e-A para limpieza universal

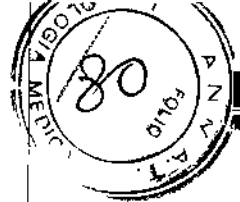
Instrumento de limpieza universal para eliminar depósitos supragingivales en todos los cuadrantes.

Utilice un ajuste de potencia alto para cálculos duros y para el tratamiento inicial, o un ajuste de potencia medio para pacientes sensibles al dolor.

Utilice un flujo de irrigación alto-medio.



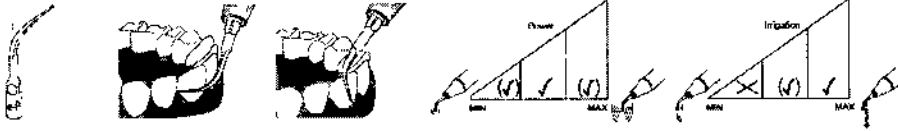
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farma Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Aboyerada legal
MN n° 14444



Instrumento periodontal e-P

Instrumento para eliminar depósitos supra o subgingivales en todos los cuadrantes, especialmente en las zonas interproximales y del surco gingival.

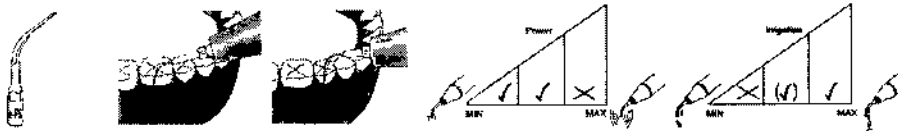
Utilice un ajuste de potencia medio, o un ajuste de potencia bajo para pacientes sensibles al dolor y para tratamientos de mantenimiento supragingival. Utilice un ajuste de potencia alto para cálculos duros. Utilice un flujo de irrigación alto-medio.



Instrumento fino periodontal e-PS

Instrumento delgado para la eliminación fina de depósitos subgingivales en las superficies radiculares, irrigación de bolsas periodontales con una solución antimicrobiana y el desbridamiento radicular. También puede utilizarse para tratamientos de mantenimiento supragingival.

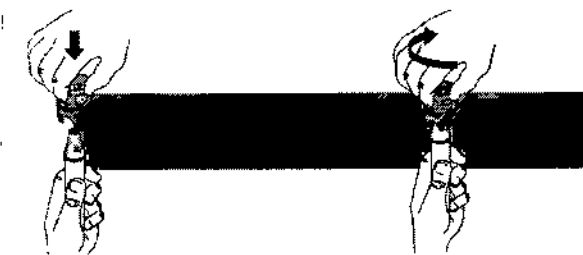
Utilice un ajuste de potencia bajo o medio para cálculos duros. No sobrepase un ajuste de potencia medio. Utilice un flujo de irrigación alto-medio.



Conexión del mango



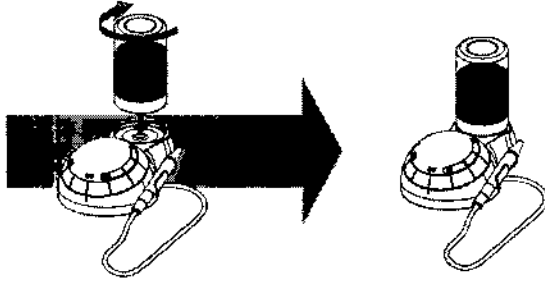
Acoplamiento de instrumentos



Utilice solo la Combitorque para ajustar el instrumento de EMS sobre el mango según el par de torsión correcto. Una vez que el instrumento esté enroscado, déle un cuarto de vuelta más para obtener el par de torsión necesario.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Luján Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

Instalación del recipiente (PM200)



Soluciones desinfectantes para el tratamiento

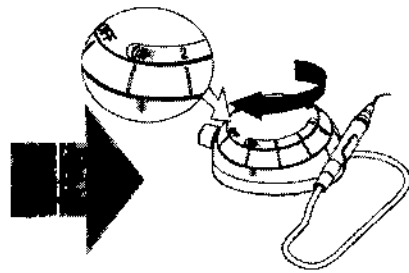
- Clorhexidina ($\leq 0,3\%$)
- Agua fisiológica (NaCl $\leq 0,9\%$)
- Peróxido de hidrógeno (H₂O₂ $\leq 3\%$)
- Carbanilidas
- Compuestos de amonio cuaternario
- Ácido cítrico
- Esencia aromática
- Etanol

Mezclas incompatibles: Se pueden utilizar distintas soluciones desinfectantes durante el tratamiento. Es posible que la combinación de estas soluciones produzca reacciones químicas que puedan dañar la unidad. Limpie el circuito de líquidos durante 20 segundos con agua destilada (o desmineralizada) antes de utilizar una solución desinfectante distinta

Soluciones desinfectantes para limpiar el circuito

- EMS Ultra Clean (H₂O₂ al 6%)
- Peróxido de hidrógeno (H₂O₂ al 5%)
- Sterilox (ácido hipocloroso)

FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD



AJUSTE DE LA POTENCIA DEL ULTRASONIDO

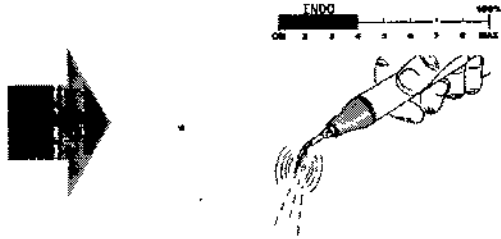
Utilice el selector giratorio para aumentar o disminuir la potencia de los ultrasonidos.



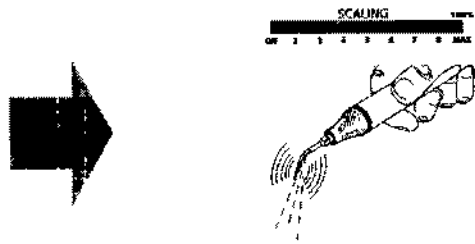
GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Vanine Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN n° 14444



MODO "ENDO": Al utilizar una punta Endo, el ajuste de potencia máximo es 4.



MODO "SCALING": utiliza todo el intervalo de potencia de los ultrasonidos.



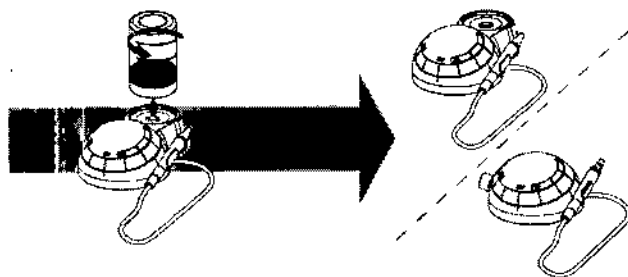
AJUSTE DEL FLUJO DE LIQUIDOS: No trabaje nunca en seco para evitar daños en los dientes. La punta del instrumento se calienta enseguida cuando se usa en seco.



Pedal
Ultrasonido con Spray



FINAL DEL TRATAMIENTO:



Importante

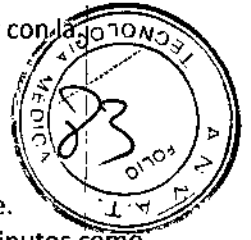
Cuando haya completado el tratamiento, limpie el circuito durante 20 segundos con agua destilada (o desmineralizada) para evitar una posible reacción causada por un envejecimiento de la solución o por una mezcla de líquidos no deseada.

Elimine con cuidado cualquier resto de suciedad externo adherido con un cepillo o paño suave.

- Quite los instrumentos de los mangos.

• Sumerja todas las piezas en la solución limpiadora por lo menos durante el tiempo mínimo y con la concentración especificados por el fabricante del agente de limpieza.

8813



ESTERILIZACIÓN

Elimine con cuidado cualquier resto de suciedad externo adherido con un cepillo o paño suave.

- Coloque todas las piezas en un baño de ultrasonidos con la solución limpiadora durante 3 minutos como mínimo.
- Cepille las piezas sumergidas en la solución limpiadora si detecta algún residuo.
- Sumerja por completo todos los componentes en agua desionizada.
- Enjuague todas las aberturas del producto con agua desionizada.
- Repita el proceso de limpieza si el último enjuague no fluye libremente o si todavía se aprecian manchas en el producto.
- Seque todos los componentes a temperatura ambiente.

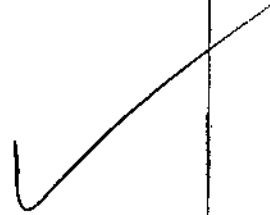
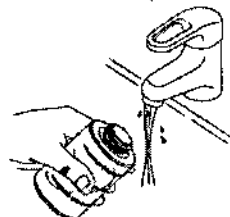
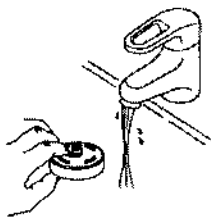
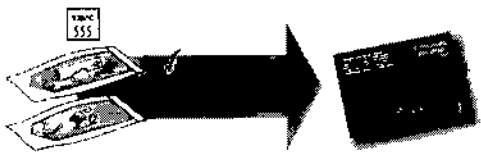
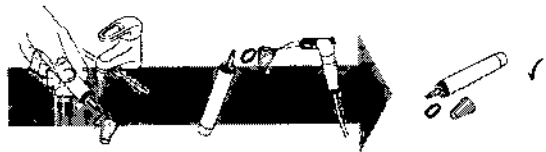
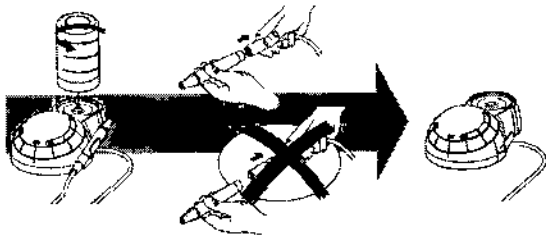
Embalaje para la esterilización

Una vez limpios y secos, los instrumentos deben colocarse en un recipiente de esterilización. El recipiente debe introducirse en una bolsa de esterilización que se pueda utilizar en un ciclo de esterilización por vapor a 135 °C. La bolsa de esterilización debe sellarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Esterilización

EMS recomienda realizar la esterilización con un ciclo fraccional a 135 °C durante 3 minutos como mínimo y utilizar indicadores biológicos y químicos que se puedan utilizar en un ciclo de esterilización por vapor a 135 °C.

No deben utilizarse los procedimientos de esterilización por aire caliente y radioesterilización (ya que pueden causar la destrucción de los productos).



GRIMBERG DENTALES S.A.
Firm. Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

8813



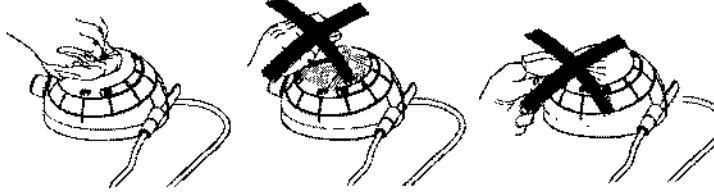
Limpieza del recipiente y la unidad:

Los recipientes pueden lavarse en un equipo de lavado y desinfectarse a un máximo de 95 °C en un equipo de lavado y desinfección.

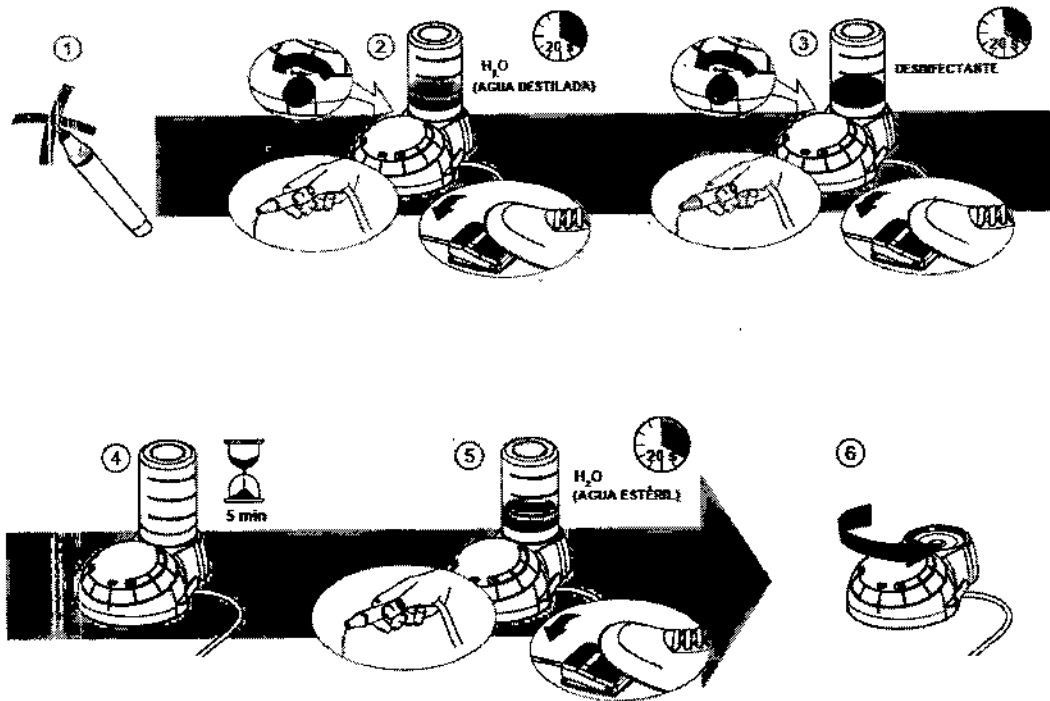
Los recipientes no se pueden esterilizar.

Limpie la unidad únicamente con un desinfectante incoloro con alcohol disponible en el mercado (etanol, isopropanol). El uso de un limpiador en polvo o de esponjas abrasivas puede dañar su superficie.

La unidad no está protegida contra la pulverización de agua. Tampoco se puede esterilizar.



DESINFECCION DEL CIRCUITO



Se recomienda desinfectar el circuito de líquidos cada día.

La desinfección es necesaria para reducir los depósitos cristalinos y el número de bacterias en el circuito de líquidos de la unidad; en el procedimiento siguiente se consigue una reducción de 5 registros de los patógenos objetivos

- 1 Extraiga el instrumento.
- 2 Lave el circuito durante 20 segundos con agua destilada (o desmineralizada).
- 3 Desinfecte el circuito durante 20 segundos con una solución desinfectante adecuada para lavar el circuito.
- 4 Deje actuar la solución desinfectante durante 5 minutos.
- 5 Enjuague el circuito durante 20 segundos con agua estéril.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



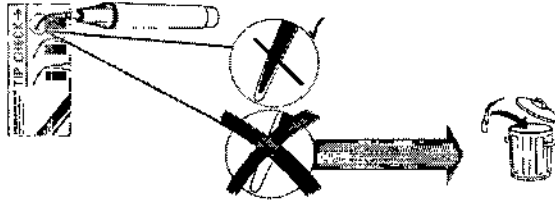
MANTENIMIENTO

Los instrumentos Piezon de EMS deben revisarse periódicamente con la tarjeta "Tip Card" de EMS. Los instrumentos ultrasónicos se desgastan durante su uso quedándose más cortos. Los instrumentos gastados no son eficaces y pueden causar molestias al paciente.

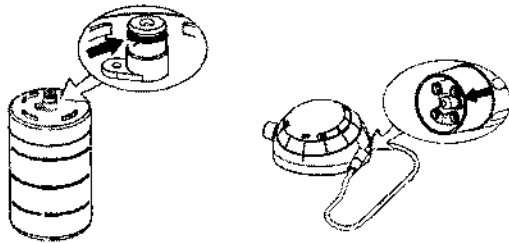
Los instrumentos con signos de desgaste en el recubrimiento diamantado deben sustituirse.

Por precaución, no sobrepase el tiempo de vida útil validado de los componentes (consulte el capítulo "Especificaciones técnicas").

Use siempre piezas originales de EMS. El hecho de utilizar componentes no originales puede causar daños en el equipo y lesiones en el dentista o el paciente.

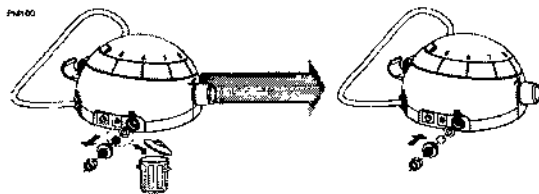


COMPROBACION DE JUNTAS TÓRICAS: Cualquier junta tórica dañada o desgastada se debe sustituir de inmediato



SUSTITUCION DE BOMBA Y FILTRO: La bomba de la unidad es un elemento sujeto a desgaste, por lo que se recomienda cambiarla cada 18 meses.

Controlar el filtro regularmente y cámbielo si está sucio.



PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

No trabaje nunca en seco para evitar daños en los dientes. La punta del instrumento se calienta enseguida cuando se usa en seco.

Mezclas incompatibles: Se pueden utilizar distintas soluciones desinfectantes durante el tratamiento. Es posible que la combinación de estas soluciones produzca reacciones químicas que puedan dañar la unidad. Limpie el circuito de líquidos durante 20 segundos con agua destilada (o desmineralizada) antes de utilizar una solución desinfectante distinta

Contraindicaciones: las vibraciones ultrasónicas pueden hacer que los marcapasos y los desfibriladores no funcionen correctamente. Por tanto, se recomienda no tratar con este producto a los pacientes con un marcapasos cardíaco o un desfibrilador.

Utilícelo solamente para la finalidad a la que se destina

Riesgo de explosión: no utilice este producto en presencia de anestésicos o gases inflamables. Este producto solo debe utilizarlo personal entrenado y cualificado.

8813



Antes de cada tratamiento, compruebe el contenido del recipiente y el líquido presente en el circuito.
Durante el tratamiento, evite tocar el paciente con el mango ya que el calor del mismo puede ser desagradable para el paciente.

Limpie, desinfecte y esterilice las distintas piezas y accesorios de este producto antes de cada uso. Las piezas y accesorios no estériles pueden producir infecciones bacterianas o virales.

Examine siempre si el producto está deteriorado antes de iniciar el tratamiento.

Utilice un regulador de presión aprobado, que cumpla con los requisitos específicos de cada país. Presión limitada a 0,5 MPa.

Determinados tipos de equipos de telecomunicaciones móviles pueden interferir con este producto.




Temperatura: -10 °C a +40 °C.
Humedad relativa: 10% al 95%
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa



Ambos modelos se comercializan en Sets completos.
Puntas y accesorios se comercializan de manera individual, incluidas en sets completos o en Kits.

1


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Uliana Yanina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
MN n° 1444

