



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

DISPOSICIÓN N°

6671

BUENOS AIRES, 18 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9181-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.



DISPOSICIÓN Nº **6671**

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca EMS, nombre descriptivo ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO y nombre técnico UNIDADES PROFILÁCTICAS, DENTALES, ULTRASÓNICAS, de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 57 a 65 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-214, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 **6671**

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9181-14-2

DISPOSICIÓN Nº **6671**

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N° ...6671.....

Nombre descriptivo: ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-693 - UNIDADES PROFILÁCTICAS, DENTALES, ULTRASÓNICAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de cálculos supragingivales y manchas. Preparación, limpieza e irrigación de conductos radiculares. Preparación retrógrada de conductos radiculares. Condensación de gutapercha. Extracción de coronas, puentes y restauraciones.

Modelos: PM100 y accesorios. PM200 y accesorios.

Formas de Presentación: Sets completos. Puntas y accesorios se comercializan de manera individual e incluidas en los sets completos.

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

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Lugar/es de elaboración: Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suiza.

Expediente N° 1-47-9181-14-2

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

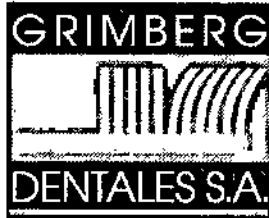
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6671**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

.....
:

6671



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

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

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

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. Lilliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

667 1



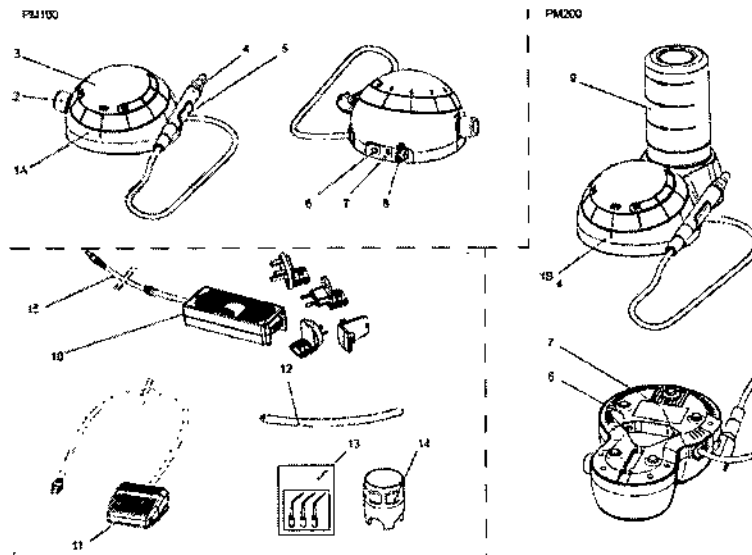
Marca: EMS
Modelos:
PM100 y Accesorios
PM200 y Accesorios
Escarificador Ultrasónico

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

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

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
Origen y procedencia: Suiza

DESCRIPCION



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



INDICACIONES

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

Limpieza

- Eliminación de cálculos supragingivales
- Eliminación de manchas

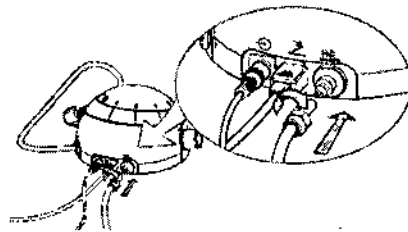
Endodencia

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

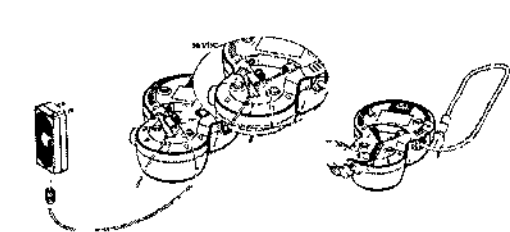
INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACION Y CONEXIÓN

Conexión de la unidad



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



PREPARACION PARA EL TRATAMIENTO

LIMPIEZA

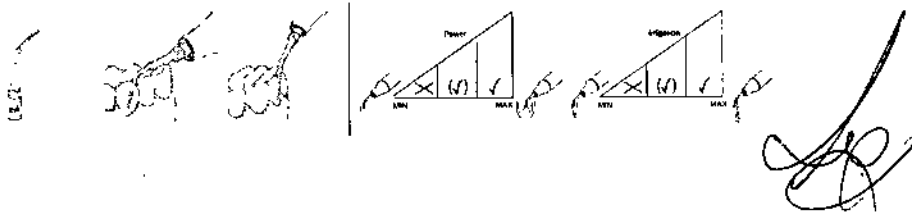
Para garantizar un enfriamiento suficiente del diente y del instrumento, no utilice la aspiración de volumen alto (High Volume Evacuation, HVE). El instrumento se calienta rápidamente si el flujo de irrigación es insuficiente.

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.

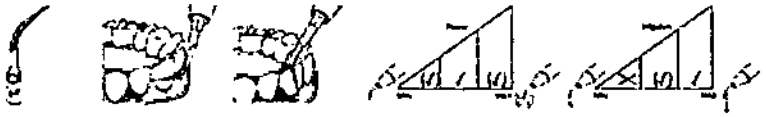
Utilice un flujo de irrigación alto-medio.



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.

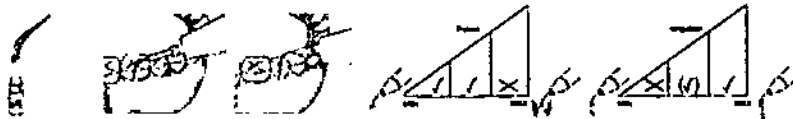


Instrumento fino periodontal e-PS

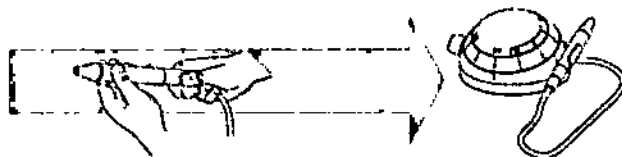
Instrumento delgado para la eliminación fina de depósitos subgingivales en las superficies radiculares, irrigación de bolsas periodontales con una solución antimicrobiana y el desbridamiento radicular.

También puede utilizarse para tratamientos de mantenimiento supragingival.

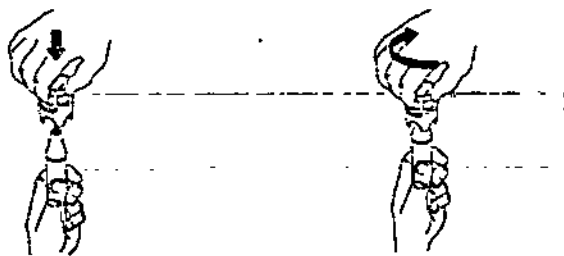
Utilice un ajuste de potencia bajo o medio para cálculos duros. No sobrepase un ajuste de potencia medio. Utilice un flujo de irrigación alto-medio.



Conexión del mango



Acoplamiento de instrumentos



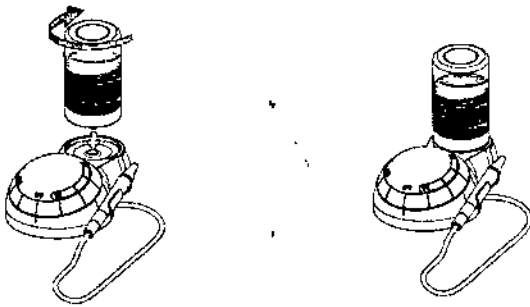
Utilice solo la Combitorque para ajustar el instrumento de EMS sobre el mango según el par de torsión correcto. Una vez que el instrumento esté enroscado, déle un cuarto de vuelta más para obtener el par de torsión necesario.

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

867 1



Instalación del recipiente (PM200)



Soluciones desinfectantes para el tratamiento

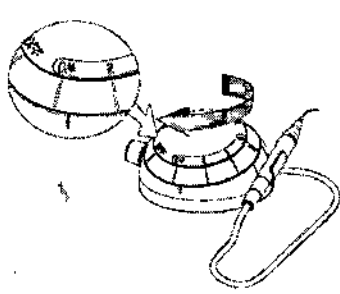
- Clorhexidina ($\leq 0,3\%$)
- Agua fisiológica (NaCl $\leq 0,9\%$)
- Peróxido de hidrógeno ($H_2O_2 \leq 3\%$)
- Carbanilidas
- Compuestos de amonio cuaternario
- Ácido cítrico
- Esencia aromática
- Etanol

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 (H_2O_2 al 6%)
- Peróxido de hidrógeno (H_2O_2 al 5%)
- Sterilox (ácido hipocloroso)

FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

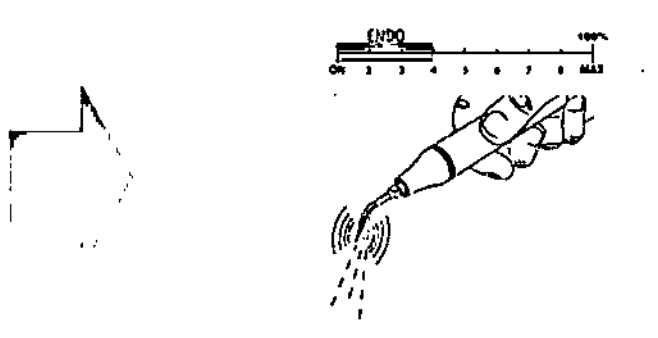


AJUSTE DE LA POTENCIA DEL ULTRASONIDO

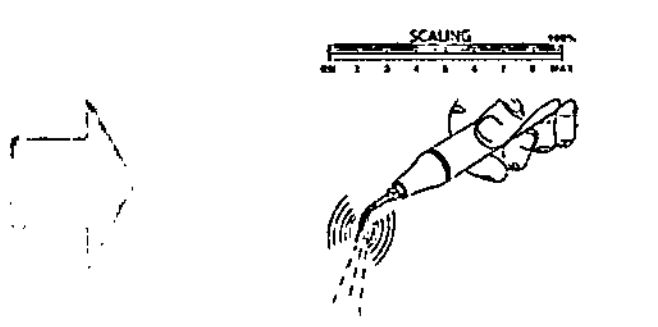
Utilice el selector giratorio para aumentar o disminuir la potencia de los ultrasonidos.



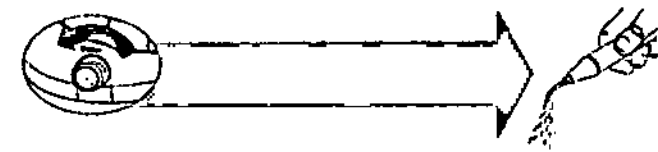
MODO "ENDO": Al utilizar una punta Endo, el ajuste de potencia máximo es 4.



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



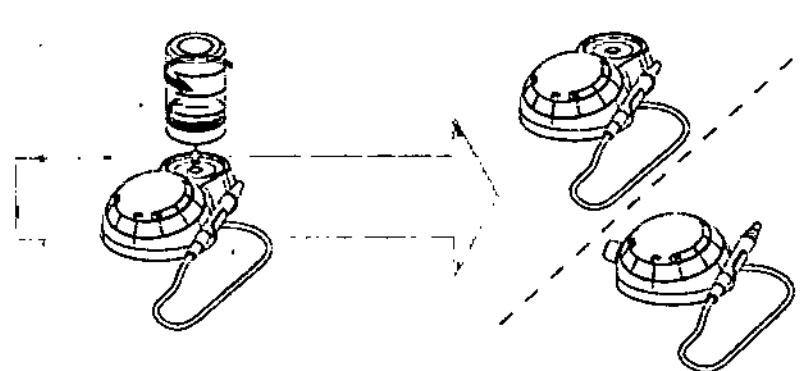
AJUSTE DEL FLUJO DE LIQUIDOS: No trabaje nunca en seco para evitar daños en los dientes. La punta del instrumento se calienta enseguida cuando se usa en seco.



Peças
 Ultrasonicos con líquido



FINAL DEL TRATAMIENTO:



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

LIMPIEZA

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.

ESTERILIZACION

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.

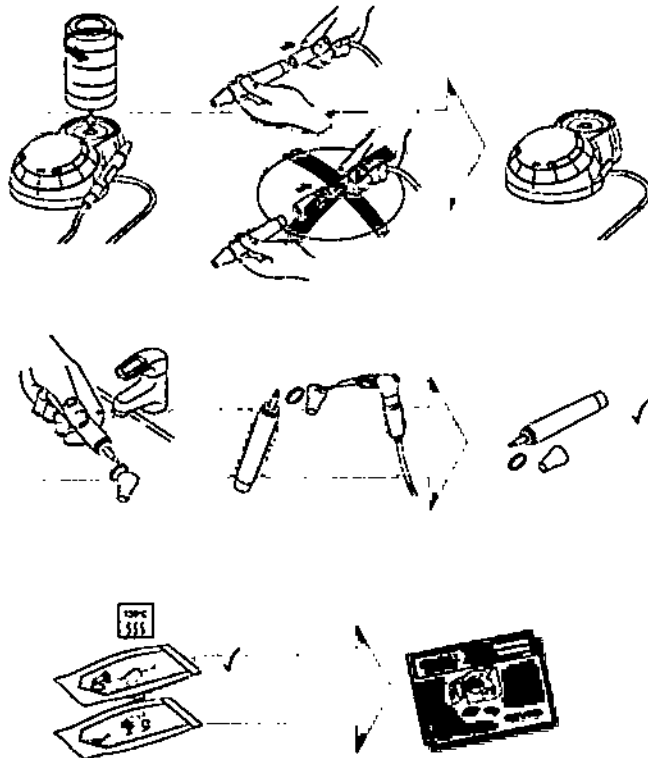
Embalaje para la esterilización

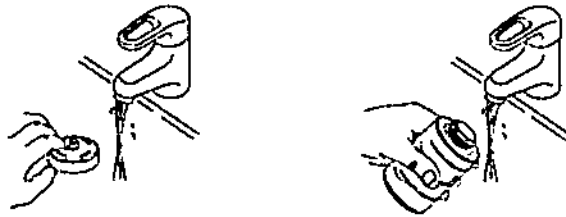
Una vez limpios y secos, los instrumentos deben colocarse en un recipiente de esterilización. El recipiente debe introducirse en una bolsa de esterilización que se pueda utilizar en un ciclo de esterilización por vapor a 135 °C. La bolsa de esterilización debe sellarse de acuerdo con las instrucciones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





6671



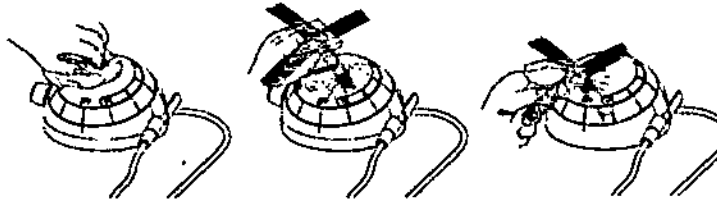
Limpeza del recipiente y la unidad:

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

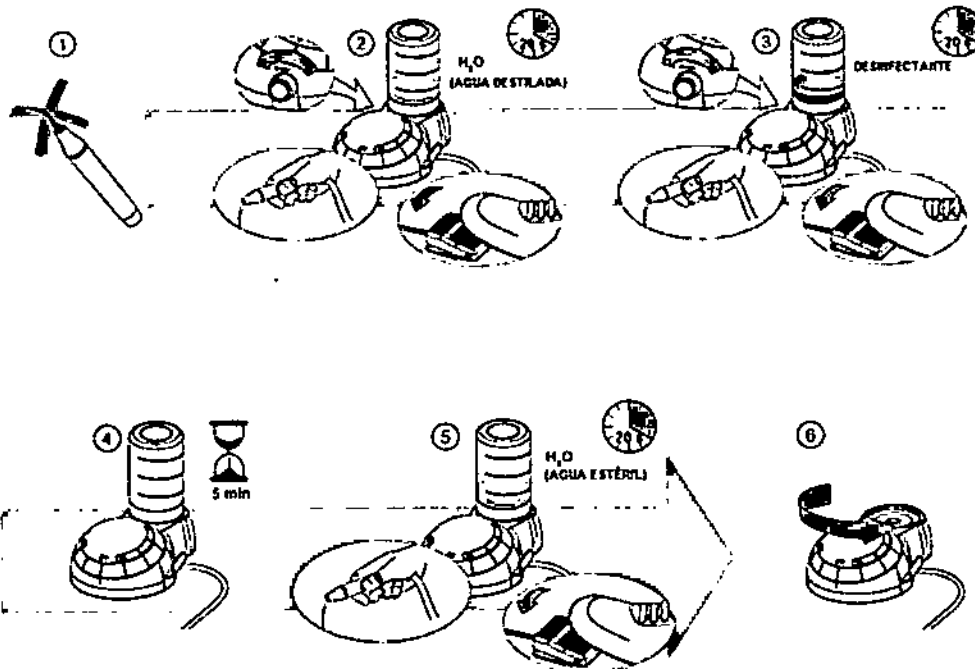
Los recipientes no se pueden esterilizar.

Limpe 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



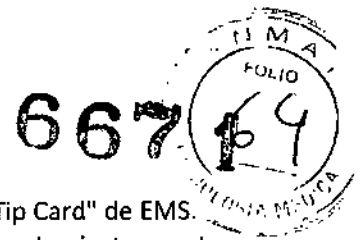
Se recomienda desinfectar el circuito de líquidos cada día.

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.

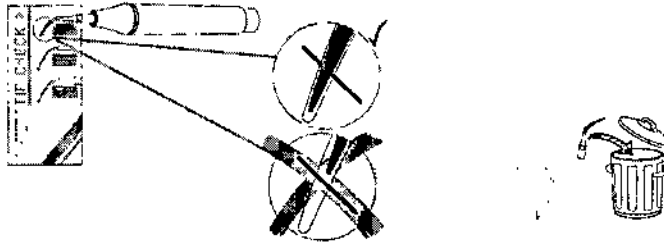
GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 M.N n° 14444

- 4 Deje actuar la solución desinfectante durante 5 minutos.
- 5 Enjuague el circuito durante 20 segundos con agua estéril.

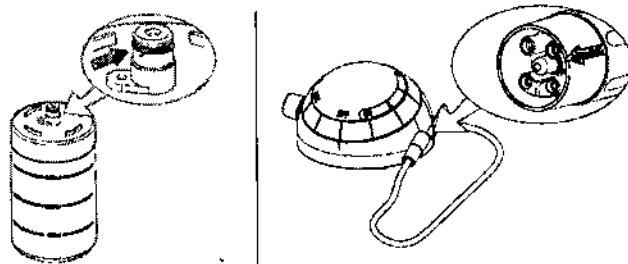


MANTENIMIENTO

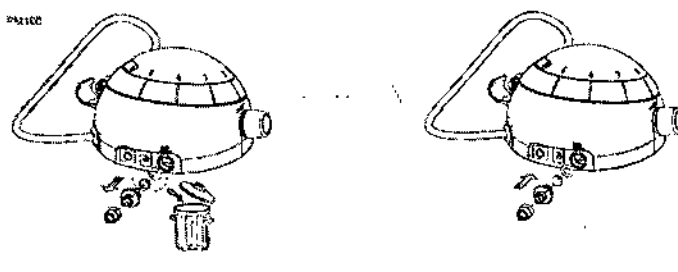
Los instrumentos Piezon de EMS deben revisarse periódicamente con la tarjeta "Tip Card" de EMS.
 Los instrumentos ultrasónicos se desgastan durante su uso quedándose más cortos. Los instrumentos gastados no son eficaces y pueden causar molestias al paciente.
 Los instrumentos con signos de desgaste en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

6671



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.

Antes de cada tratamiento, compruebe el contenido del recipiente y el líquido presente en el circuito. Durante el tratamiento, evite tocar al 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.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -10 °C a +40 °C.

Humedad relativa: 10% al 95% de

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lijiana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9181-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6671**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-693 - UNIDADES PROFILÁCTICAS, DENTALES, ULTRASÓNICAS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de cálculos supragingivales y manchas. Preparación, limpieza e irrigación de conductos radiculares. Preparación retrógrada de conductos radiculares. Condensación de gutapercha. Extracción de coronas, puentes y restauraciones.

Modelo: PM100 y accesorios. PM200 y accesorios.

Formas de Presentación: Sets completos. Puntas y accesorios se comercializan de manera individual e incluídas en los sets completos.

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

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Lugar/es de elaboración: Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suiza.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.º SEP. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6671**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.