



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

RESOLUCIÓN Nº

3022

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15717-10-4 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 transcritos 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° 3022

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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: Calamus Dual, nombre descriptivo: Equipo de obturación de conductos radiculares y nombre técnico: Condensadores, para Material de Relleno Endodóntico., 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas: 10 a 11 y 12 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-,1093-108 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 N° **3022**

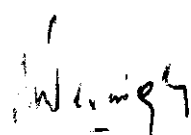
ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15717-10-4

DISPOSICIÓN N°

ro

3022


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**3022**.....

Nombre descriptivo: Equipo de obturación de conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-890 - Condensadores,
para Material de Relleno Endodóntico

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Calamus Dual.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aparato de obturación con pieza de mano para
realizar el Downpack (Pack) y el Backfill (Flow) de los conductos radiculares

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Aséptico Inc

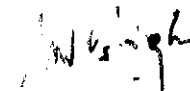
Lugar de elaboración: 8333 216th Street SE, Woodinville WA 98072, USA

Expediente N° 1-47-15717-10-4

DISPOSICIÓN N°

ro

3022


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

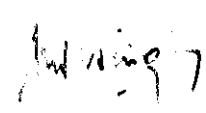


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

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

.....**3022**.....


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



PROYECTO DE RÓTULO

CALAMUS® Dual

Equipo de obturación endodóntica

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Fabricante:**
Aseptico Inc
8333 216 th Street SE
Woodinville WA 98072
USA

- **Vende y distribuye**
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:

Equipo de obturación endodóntica

Cajas conteniendo:

- 1 Equipo de obturación Calamus® Dual con pieza de mano para el Downpak (Pack) y el Backfill (flow)
- 1 Cable eléctrico
- 1 Herramienta de doblado de la punta del cartucho
- 1 Cepillo de limpieza de la pieza de mano flow
- 1 Tuerca para recambio del cartucho
- 1 Protector de calor de la pieza de mano flow

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA L. MARQUISELLI
APROBADA

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

3022



Accesorios

• 3 Condensadores Calamus® Dual:

- Pequeño Negro ISO 40/.03
- Mediano Amarillo ISO 50/.05
- Grande Azul ISO 60/.06

1 Punta Calamus® Dual para prueba de vitalidad pulpar

1 Pack de 10 cartuchos de gutapercha, tamaño 20G (0.8 mm / 90µl / 0,25g)

1 Pack de 10 cartuchos de gutapercha, tamaño 23G (0.6 mm / 90µl / 0,25g)

LOTE N°: Número de Serie: XXX-XXX figura en los envases

Almacenamiento, Conservación y manipulación

- Temperatura: - 20 a 60°C (-4 a 140°F)
- Humedad: 5 a 95% HR no condensante
- El sistema no debe estar expuesto a aire con polvo, sulfuros o salinidad.

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

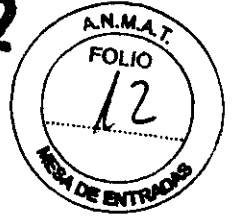
9) Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

10) Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 108

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA C. BAKKOUSSELLI
RESPONSABLE

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

3022



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CALAMUS

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Aseptico Inc
8333 216 th Street SE
Woodinville WA 98072
USA

➤ **Vende y distribuye**

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:

Equipo de obturación de conductos radiculares

Contenido:

1 Equipo de obturación Calamus® Dual con pieza de mano para el Downpak (Pack) y el Backfill (flow)

- Cable eléctrico
- Herramienta de doblado de la punta del cartucho

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
RAVILLA PARQUISELLI
CORRIENADA

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



- Cepillo de limpieza de la pieza de mano flow
- Tuerca para recambio del cartucho
- Protector de calor de la pieza de mano flow
- Instrucciones de uso
- Tarjeta de la secuencia

Productos adicionales para usar con el aparato:

- Condensadores Calamus® :
 - Pequeño Negro ISO 40/.03
 - Mediano Amarillo ISO 50/.05
 - Grande Azul ISO 60/.06
- Punta Calamus® para prueba de vitalidad pulpar
- 1 Paquete de 10 cartuchos de gutapercha, tamaño 20G (0.8 mm / 90µl / 0,25g)
- 1 Paquete de 10 cartuchos de gutapercha, tamaño 23G (0.6 mm / 90µl / 0,25g)

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente

Instrucciones de uso

Ajuste de la unidad

1. Desembalar la consola y comprobar que el selector de voltaje está bien ajustado. Usar 220V para voltajes de 220-250V 50Hz, y el de 110V para voltajes de 110-120V 60Hz. Siempre desenchufar la unidad antes de cambiar los fusibles o para ajustar el selector de voltaje. Para cambiar el voltaje, usar un destornillador

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SALTA
CORRIENTES
CORRIENTES

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

de punta plana para girar el selector de voltaje ubicado en la parte posterior de la consola, al voltaje correcto y cambiar el fusible para dicho voltaje (ver especificaciones). Cambiarlo por fusible de lenta degradación de 0,3 A, 230/250V (0,6 A para 15V). Para el cambio, presionar la pestaña posterior de plástico del alojamiento del fusible, extraerlo y colocar el fusible. Ver Fig. 2

2. Quitar el embalaje de la pieza de mano. Limpiar el exterior de la pieza de mano con un paño suave humedecido con un detergente sin cloro o solución desinfectante. No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol, anticorrosivos o soluciones muy ácidas o muy alcalinas.

No sumergir la pieza de mano.

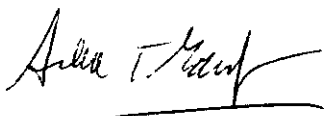
Colocar las piezas de mano en sus respectivos enganches - Pack en el lado izquierdo y Flow en el derecho.

La parte delantera de la pieza de mano Flor se calienta durante su uso. El protector del calor (incluido con el sistema) puede usarse opcionalmente para disminuir la temperatura superficial de la pieza de mano Flow. Si no se utiliza el protector del calor, evitar contactar con la parte delantera de la pieza de mano. Esterilizar el protector del calor antes del primer uso y entre pacientes. Ver instrucciones de esterilización, desinfección y mantenimiento.

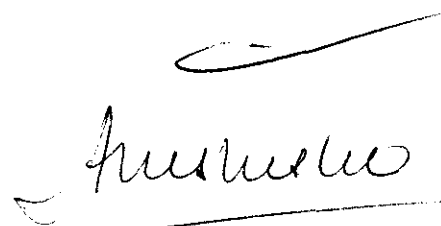
3. Conectar los cables de la pieza de mano a la consola: los cables de la pieza de mano están codificados por color y diseñados para ajustar solamente a su correspondiente enchufe en la consola. Con la flecha del conector hacia arriba, presionar ligeramente el conector en el enchufe de la consola.

4. Colocar el cable eléctrico en la parte posterior de la consola y enchufarlo a un enchufe eléctrico dotado con toma de tierra.

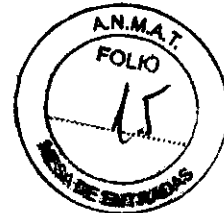
5. Esterilizar los condensadores y la punta de vitalometría térmica: ponerlas en el autoclave a 134° C durante 18 minutos.



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SUICIA - CALZADA BELLI
ARROBERGIA



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



Pack: Insertar el condensador en la pieza de mano Pack: presionar el condensador en la punta de la pieza de mano y rotarlo lentamente hasta que encaje con la pieza de mano.

Entonces presionar el condensador hasta que haga tope.

7. Flow: Sacar el cartucho de su envoltorio e instalar el cartucho dentro de la pieza de mano

Flow: desatornillar y quitar la tuerca del cartucho de la pieza de mano. Insertar un cartucho en la pieza de mano, con la aguja mirando hacia fuera. Pasar la tuerca por la aguja y atornillarla suavemente en sentido de la agujas del reloj. No apretarla en exceso.

NOTA: Tenga cuidado al cambiar el cartucho durante el tratamiento, la tuerca del cartucho en la pieza de mano y la cápsula vacía pueden estar calientes al tacto.

Nota: esperar a que se enfríe el cartucho antes de quitarlo.

Si el cartucho no ajusta completamente en la pieza de mano, poner en "ON" el botón de encendido en la parte delantera de la consola, y presionar el botón de retorno en la consola.

El émbolo debe estar en la posición neutral para poder insertar un cartucho

8. Apagar la unidad antes de cambiar un cartucho

9. Colocar suavemente el protector de calor sobre la cánula y la pieza de mano, si fuera necesario. Luego girar el protector de calor para ver el indicador de carga.



Figura 3 – Pieza de mano Flow con el protector de calor

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SICVO - CAR. JOSELU
APODERADA

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

10. Utilizar la herramienta para doblar la aguja para conseguir una curva perfecta de la aguja y así poder llevarla a 5 mm de la longitud de trabajo del conducto
 11. Colocar la aguja entre los dos postes de doblado. Suavemente doblarla con el ángulo deseado.
 12. El aparato esta ahora preparado para su uso.
- ADVERTENCIA: No tocar los condensadores calientes o los cartuchos calientes.

Manipulación

Después de ajustar la unidad, ya está listo para su uso, como sigue:

Encendido de la unidad

Presionar el botón On/Off de la parte delantera del panel. El encendido y apagado del aparato se realiza apretando y soltando alternativamente este botón.

Los botones de la parte izquierda del teclado están destinados para el Downpack, los botones de la derecha para el Backfill. Para cambiar los ajustes utilizar los botones de subir y bajar (up/down).

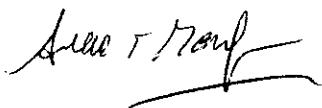
2. Activación del lado Pack o Flow

Para activar cualquier lado del aparato, hacer lo siguiente: presionar el botón de la pieza de mano o cualquier botón del lado Pack o Flow de la consola. El indicador LED azul en la parte alta del aparato se encenderá indicando que lado está activo. (Al encender inicialmente el aparato, el lado Pack se enciende por defecto, independientemente del último lado que fuera usado) Los últimos ajustes usados se mantienen en la memoria.

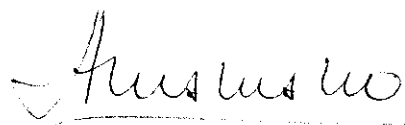
Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura: -20°C a +60°C (0 a 140°F)

Humedad relativa: 10% a 90%, sin condensación



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA CARQUISELETTI
APODERADA



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



Indicaciones

Calamus Dual es un aparato de obturación con piezas de mano para realizar el Downpack (Pack) y el Backfill (Flow) de los conductos radiculares.

La pieza de mano Pack está diseñada para calentar los condensadores para calentar y reblandecer los conos principales de gutapercha y quemar los conos de gutapercha.

Esta pieza de mano también sirve para calentar unas puntas accesorias térmicas con las que determine la vitalidad pulpar.

La pieza de mano Flow está diseñada para el calentamiento y la colocación de la gutapercha dentro del conducto radicular.

Los cartuchos de un solo uso son para colocar la gutapercha calentada dentro del conducto preparado y limpio

Precauciones

Se debe usar goma dique en cualquier tratamiento dental.

- Desenchufar la unidad siempre antes de cambiar los fusibles o para ajustar el selector de voltaje.
- La sujeción demasiado fuerte de la pieza de mano durante su uso, puede producir la rotura de la cánula.
- Colocar suavemente la cánula dentro del conducto. Demasiada presión detiene el movimiento del motor.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SOLÍS 1177 V. ROQUESELE
BUENOS AIRES

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



- Tener cuidado al cambiar el cartucho durante el tratamiento; la tuerca y el cartucho pueden estar calientes al tacto.

Advertencias

- Equipamiento no apto para utilizar en presencia de mezclas inflamables.
- Los cartuchos de gutapercha contienen látex que puede causar reacciones alérgicas.
- Al cambiar un cartucho de gutapercha durante un tratamiento, la tuerca de la pieza de mano y el cartucho vacío pueden estar calientes al tacto. • Riesgo de fuego: no poner en contacto la punta caliente o la pieza de mano con gases o líquidos inflamables.
- No sumergirlo en el agua. Si la unidad se cae dentro del agua puede ocasionar un choque eléctrico
- Este equipo proporciona una protección normal contra la penetración de líquidos que dañen la unidad. No sumergir la pieza de mano o los cartuchos en líquidos ni pulverizar ninguna solución directamente sobre la pieza de mano.
- Las puntas del condensador se calientan cuando se están usando. Apagar la unidad y dejar que se enfrien antes de intercambiarlas.
- No limpiar la unidad con líquidos inflamables.



Contraindicaciones

No usar en pacientes con sensibilidad conocida a la goma natural de látex, la plata o el cobre.

A handwritten signature in black ink.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SUCURSAL BUENOS AIRES
AV. BELGRANO 2000

A handwritten signature in black ink.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.300-b

Reacciones Adversas

El uso en pacientes con conocida sensibilidad al látex, la plata o el cobre, puede producir una reacción alérgica. Tal reacción alérgica al látex puede ser hinchazón de los ojos, labios o cara.

También puede causar dificultad en la respiración. Hay que instruir al paciente para que nos avise inmediatamente en caso de que aparezca cualquiera de estos síntomas.

Cuidados especiales

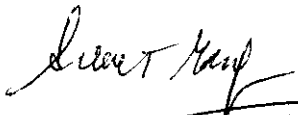
¡No quitar un cartucho caliente!

Presentación

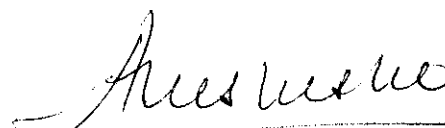
Cajas conteniendo:

- 1 Equipo de obturación Calamus® Dual con pieza de mano para el Downpak (Pack) y el Backfill (flow)
- 1 Cable eléctrico
- 1 Herramienta de doblado de la punta del cartucho
- 1 Cepillo de limpieza de la pieza de mano flow
- 1 Tuerca para recambio del cartucho
- 1 Protector de calor de la pieza de mano flow

Accesorios

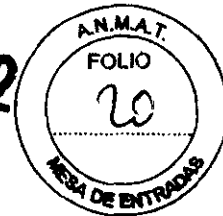


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA CARLUCCI
APROBADA



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

3022



• 3 Condensadores Calamus®:

- Pequeño Negro ISO 40/.03
- Mediano Amarillo ISO 50/.05
- Grande Azul ISO 60/.06

1 Punta Calamus® para prueba de vitalidad pulpar

10 cartuchos de gutapercha, tamaño 20G (0.8 mm / 90µl / 0,25g)

10 cartuchos de gutapercha, tamaño 23G (0.6 mm / 90µl / 0,25g)

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –108

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
GRUPO DENTIBELLI
BUENOS AIRES

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-15717-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3022**, 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: Equipo de obturación de conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-890 - Condensadores, para Material de Relleno Endodóntico

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Calamus Dual.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aparato de obturación con pieza de mano para realizar el Downpack (Pack) y el Backfill (Flow) de los conductos radiculares

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aséptico Inc

Lugar de elaboración: 8333 216th Street SE, Woodinville WA 98072, USA.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3022


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