



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

DISPOSICIÓN N° 3048

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19823-10-5 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 3048

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 X-SMART, nombre descriptivo MICROMOTOR ENDODÓNTICO y nombre técnico PIEZAS DE MANO, DENTALES, 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 138 a 139 y 140 a 150 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-1093-82, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **3048**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19823-10-5

DISPOSICIÓN Nº

3048

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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3048**.....

Nombre descriptivo: MICROMOTOR ENDODÓNTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 – PIEZAS DE MANO,
DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-SMART.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Micromotor endodóntico para usar instrumentos
NiTi. Se debe usar en el ámbito clínico o consultorios dentales calificados

Modelo/s: X-SMART.

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

Nombre del fabricante: 1) Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.

2) NSK Nakanishi Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin du Verger 3 – CH-1338 Ballaigues, Suiza.

2) Shimohinata 700 Kamuna-shi Togichi 322-8666, Japón.

Expediente N° 1-47-19823-10-5

DISPOSICIÓN N° **3048**

Handwritten signature
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 Nº

.....**3048**.....

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

3048



PROYECTO DE RÓTULO

X SMART™

Micromotor endodónico

Razón Social y dirección del Fabricante y del Importador

➤ **Fabricante y responsable legal**

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

➤ **Fabricante subcontratado:** (bajo licencia y responsabilidad de Maillefer Instruments)

Nombre: NKS Nakanishi Inc.
Dirección: Shimohinata 700 Kanuma-shi Tochigi 322-8666 Japan

➤ **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:

Micromotor endodónico

Cajas conteniendo:

1. Un micromotor X Smart
2. Un soporte para la pieza de mano
3. Un manual del usuario
4. Una tarjeta de torque

Accesorios (vienen con la unidad y pueden adquirirse por separado)

1. Una pieza de mano

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

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

3048



2. Un cargador con cable de CA
3. Un contra ángulo
4. Una conexión con pinza (desmontable del contra ángulo)
5. Dos clips labiales
6. Un comprobador para el localizador de ápices
7. Un cable para medición y dos ganchos de conexión
8. Batería Recargable

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

Almacenamiento, Conservación y manipulación

- Temperatura: - 10 a 60°C (14 a 140°F)
- Humedad: 10 a 85% HR
- Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa
- 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

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 82

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

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

3048



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

X - SMART™

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

➤ **Fabricante y responsable legal**

Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.

Chemin Du Verger 3

CH – 1338 Ballaigues. Suiza

➤ **Fabricante subcontratado:** (bajo licencia y responsabilidad de Maillefer Instruments)

Nombre: NSK Nakanishi Inc.

Dirección: Shimohinata 700 Kanuma-shi Tochigi 322-8666 Japan

➤ **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:**

Micromotor endodóntico

Cajas conteniendo:

1. Un micromotor X Smart
2. Un soporte para la pieza de mano
3. Un manual del usuario
4. Una tarjeta de torque

Accesorios (vienen con la unidad y pueden adquirirse por separado)

1. Una pieza de mano
2. Un cargador con cable de CA
3. Un contra ángulo

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

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



4. Una conexión con pinza (desmontable del contra ángulo)
5. Dos clips labiales
7. Un cable para medición y dos ganchos de conexión
8. Batería Recargable

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

- Temperatura: - 10 a 60°C (14 a 140°F)
- Humedad: 10 a 85% HR
- Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa
- El sistema no debe estar expuesto a aire con polvo, sulfuros o salinidad.

4) Instrucciones de uso

Encendido del aparato:

1. Mantener apretado el botón POWER durante más de 1.5 segundos; se enciende el aparato y las luces de la pantalla.
2. Mantener apretado el botón POWER durante más de 1.5 segundos mientras está encendido el aparato ; se apaga la unidad y la pantalla.

NOTA: la unidad se apaga automáticamente luego de 10 minutos de no uso.

Selección del modo de operación

Uno de los tres posibles modos de uso se selecciona con el botón MODE del panel:
El motor se pone en marcha y se para con el botón ON/OFF de la pieza de mano.

NOTA : La determinación del ápice puede realizarse usando la pieza de mano o con los accesorios del localizador de ápices

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 2.300-b

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

En ambos casos, no hay que olvidar el conectar el clip del labio al paciente antes de realizar la medida. Ocasionalmente, la escala gráfica sufre una caída brusca al insertar la lima en el conducto, pero vuelve a su estado normal una vez que la lima progresa hacia el ápice.

Ajustes

Este producto viene programado de antemano con unos programas del 1 al 9, según las limas que se usen. Puede cambiar cualquier valor preestablecido y guardarlo en sus ajustes (modo de operación, velocidad de rotación, valor límite de torque, modo auto reverse).

1. Presionar el botón PROGRAM hasta que aparezca el número de programa que quiera memorizar.
2. Ajustar los valores o modos de cada botón, según sus necesidades.
3. Mantener presionado el botón MEMO durante más de 1.5 segundos para almacenar los ajustes.

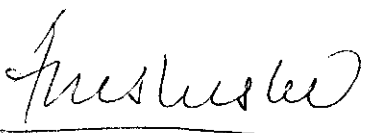
Calibración del torque

Esta función disminuye la fluctuación entre la velocidad de rotación de la pieza de mano y las diferencias de torque del contra ángulo.

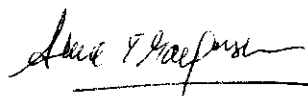
Se recomienda la calibración de la pieza de mano cuando se va a usar un contra ángulo nuevo o después de un periodo largo de uso, ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, limpieza y esterilización.

Procedimiento de calibración:

1. Lubricar el contra ángulo con el spray X-SMARTTM.
2. Acoplar la cabeza del contra ángulo a la pieza de mano.



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



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



3. Conectar el adaptador CA si la batería remanente es igual o menor al 25%.
4. Encender la unidad.
5. Mantener apretados a la vez los dos botones de la VELOCIDAD durante más de 1 segundo.
6. Comienza la calibración y en la pantalla aparece:
El procedimiento de calibración comienza automáticamente.
El torque del contra ángulo no registrado se mide a seis velocidades diferentes.
El procedimiento se completa cuando el contador ha llegado a "00" en la zona de "TORQUE".
7. La pieza de mano empieza a rotar; dejarla hasta que se pare sola.
8. Este proceso concluye cuando la rotación se detenga y la pantalla LCD vuelva a su estado inicial.

NOTA: No tocar, ni intentar detener el mandril mientras esté girando. Se puede atascar.

Control del funcionamiento del localizador de ápices

Se recomienda controlar el funcionamiento del localizador de ápices una vez a la semana.

Procedimiento del control:

1. Desenchufar el cable del motor.
2. Introducir el calibrador en la conexión de la parte frontal del aparato.
3. Encender la unidad.
4. Seleccionar el modo "sólo localizador de ápices" o "Dual"
5. Comprobar que la escala gráfica esta en ± 2 barras alejada del 0.5.

CUIDADO: Si la lectura está a 3 o más barras alejada del 0.5, la unidad no realizará medidas exactas. En este caso, por favor contactar con su distribuidor.

6. Quitar el calibrador.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANDURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 2.300-B

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

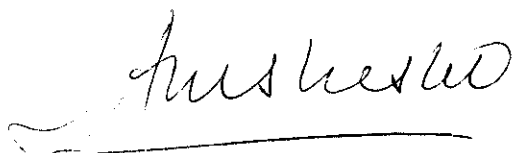
7. Conectar la pieza de mano con una lima colocada y colocar la pinza de contacto o el cable de medida.
8. Tocar la lima o el gancho con el conector labial.
9. Comprobar que se encienden todas las barras de indicación de la longitud del conducto y que aparece la advertencia OVER con la señal acústica.

CUIDADO: Si no ocurre ésto, por favor ir al capítulo N- **Solución de problemas.**

II. Precauciones, Restricciones, Advertencias, Cuidados especiales, contraindicaciones del producto, Reacciones adversas:

II.1 Precauciones

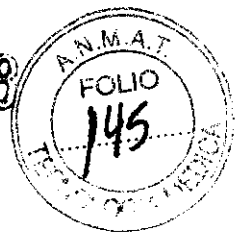
- El aparato sólo debe ser usado con accesorios originales del fabricante.
- Si el motor se detiene o va muy rápido, se recomienda dejar de utilizarlo y llamar al servicio técnico autorizado.
- No introducir ningún tipo de aceite dentro del micromotor.
 - El sistema funciona normalmente en ambientes donde la temperatura está entre 10-40 °C (50-104 °F), la humedad entre 10-85% RH, la presión atmosférica en 500-1060hPa, y no exista condensación por humedad en la unidad de control.
 - Cualquier uso fuera de estos límites puede causar un funcionamiento anómalo. Se recomienda usar la aislación con dique de goma cuando se realice un tratamiento endodóntico .
 - Para obtener una medición exacta del conducto radicular, se recomienda el secado de la cámara pulpar. Las restauraciones o coronas metálicas, así como un exceso de fluidos, pueden generar un puente conductor que dará falsas medidas dentro del conducto radicular.
 - Comprobar el funcionamiento haciéndolo rotar antes de usarlo, prestando atención a holguras, vibraciones, ruidos y temperatura (generación de calor). Si se detecta alguna condición anormal de funcionamiento, no lo utilice y contacte con el



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.M. 2.800-E



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



distribuidor.

- Siempre limpiar el mango de la lima que va a usarse. Si se deja entrar suciedad dentro de la cabeza de tratamiento se puede producir pérdida de centrado y deterioro de la fuerza de agarre del mandril.
- Antes de cambiar la cabeza o la fresa, apagar la pieza de mano del motor. Si se cambia mientras está encendido se puede producir rotación no intencionada debido a que se apriete de forma inadvertida el botón de puesta en marcha (ON/OFF).
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, mascarilla ,etc).
- Si no va a utilizar el motor durante mucho tiempo, extraiga las baterías de la pieza de mano, para evitar que se salga el líquido de las mismas.
- Confirmar que las baterías han sido colocadas en la posición correcta. La colocación en posición incorrecta puede causar un cortocircuito y derramamiento del líquido de las mismas.
- Durante su uso, asegurarse de que existe contacto entre la lima y la pinza. De no ser así no se podrá determinar la posición del ápice (modo de localizador de ápices o dual).
- Antes del uso en modo dual (Motor y localizador de ápices), se recomienda determinar la longitud de trabajo usando sólo el modo de localizador de ápices.

Notas

La pieza de mano consume electricidad aunque el aparato esté apagado. Además, las baterías totalmente cargadas, en general, se van descargando con el tiempo, aunque no se usen. Se recomienda cargar las baterías justo antes de su uso.

Si el producto no va a usarse durante un tiempo largo (aproximadamente 1 mes), recomendamos desconectar la batería (Ver capítulo L. instrucciones de

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

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



mantenimiento, para colocar y quitar la batería).

Cuando la pieza de mano se para automáticamente debido a una baja carga de las baterías, al encender de nuevo el aparato puede que no detecte dicha carga inmediatamente. Esto no es un fallo; se debe a las características de las baterías. La caída del voltaje no coincide con el remanente de carga de las baterías. Es un comportamiento normal.

II.2 Cuidados especiales

El contra ángulo y la pieza de mano se eliminan como residuos médicos.

Los usuarios son responsables del control, mantenimiento e inspección de la unidad y sus componentes.

II.3 Advertencias

Confirmar que el voltaje seleccionado se corresponde con el de la red eléctrica.

Todos los componentes que lo permitan deben esterilizarse antes del primer uso (Ver capítulo K Limpieza, desinfección y esterilización).

Usar las baterías específicas para este producto. Nunca usar otras baterías que no especifique Dentsply Maillefer.

Usar el adaptador CA de Dentsply Maillefer para este producto. Nunca usar cualquier otro adaptador CA.

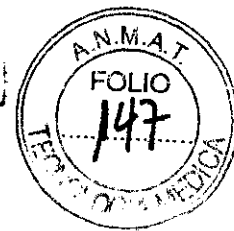
No desmontar, ni alterar la pieza de mano del motor.

No exponer el aparato, la pieza de mano o el cargador de las baterías a ningún líquido.

Si notara líquido de las baterías en la pieza de mano, deformación de la cubierta de la pieza de mano o decoloración parcial, detenga su uso inmediatamente y contacte con su distribuidor.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.H. 2.300-6

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



II.4 Contraindicaciones

En caso de que el paciente sea portador de marcapasos (u otro equipamiento eléctrico) y haya sido advertido de no usar pequeños aparatos eléctricos (como máquinas de afeitar, secadores de pelo, etc.), se recomienda no usar el aparato. Este aparato no debe usarse para preparar conductos radiculares con curvaturas importantes.

No utilizar el aparato para la colocación de implantes o cualquier otro procedimiento dental que no sea endodóntico

II. 5 Precauciones y Cuidados Especiales

II.5.1 Limpieza, desinfección y esterilización

El clip labial, el gancho, el contra ángulo y su conexión con la pinza deben ser limpiadas, desinfectadas y esterilizadas antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación, de acuerdo con la norma ISO 17664. Esto afecta tanto al primer uso como también a los siguientes

II.5.2 Recomendaciones generales

- El usuario es el responsable de la esterilización del producto desde el primer ciclo y de cada uso futuro, así como del uso de instrumental dañado o sucio.
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, mascarilla dental).
- Utilice sólo soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (listado DGHM, Marcado CE, aprobadas por FDA)

La pieza de mano, la unidad de control, el cable de medida, el cargador y el cable CA deben ser esterilizados.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.M. 2.900-b

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

Después de cada uso, todas las piezas que han estado en contacto con agentes infecciosos, deberán de ser limpiadas con toallitas impregnadas de una solución detergente y desinfectante (solución bactericida, fungicida y sin aldehídos)

II.5.3 Pre-Desinfección o Descontaminación

Sumergir inmediatamente después de su uso todo el instrumental en una solución desinfectante, si es posible combinada con una enzima proteolítica.

Seguir la instrucciones y respetar las concentraciones y tiempo de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en el instrumental).

- La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de las proteínas sanguíneas).

- No utilizar soluciones desinfectantes que contengan fenol u otros componentes incompatibles con el instrumental (Ver recomendaciones generales).

- Para la suciedad visible que se observe en el instrumental, se recomienda un prelavado cepillando manualmente con un material suave

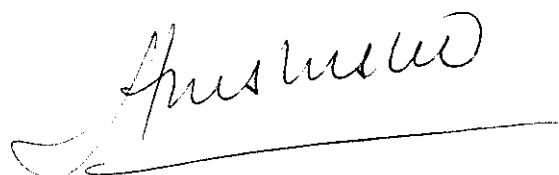
Enjuagar con abundante agua limpia

Limpiar manualmente los accesorios con un cepillo adecuado, previamente sumergir en una solución predesinfectante limpia

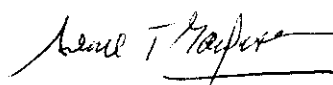
- El mecanismo del gancho debe ser activado durante el proceso de limpieza (presionar varias veces el pulsador) para asegurar una buena limpieza.

Sumergir los accesorios en una solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculicida y libre de aldehídos) siguiendo las recomendaciones de los fabricantes

II.5.4 Enjuague



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2 300-b



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

Enjuagar con abundante agua limpia y dejar secar

II.5.5 Inspección

Inspeccionar los componentes descartar aquellos que tengan algún defecto.

- El instrumental sucio debe ser lavado y desinfectado nuevamente.
- Empaquetar los componentes apropiadamente en "bolsas de esterilización".
- Chequear el período de validez de la bolsa dado por el fabricante para determinar el periodo de almacenamiento.
- Usar empaquetados que sean resistentes a una temperatura de 141°C (286°F) y de acuerdo a la norma EN ISO 11607.

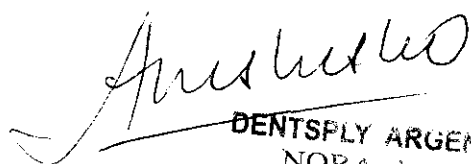
Esterilización con vapor a 134°C (274°F) durante 18 min.

- El clip de labio, el gancho, el contra ángulo y su conexión con la pinza deben ser esterilizados siguiendo las instrucciones de su etiquetado.
 - Usar vacío fraccionado o gravedad (menos recomendado) autoclaves (de acuerdo a EN 13060, EN 285).
 - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo a la norma ISO 17665-1
 - Respetar los procedimientos de mantenimiento del autoclave dados por el fabricante.
 - Usar sólo los procesos de esterilización enumerados anteriormente
- Almacenar el paquete de esterilización en un ambiente limpio y seco
- La esterilidad no puede ser garantizada si el envase está abierto, dañado o mojado (comprobar el empaquetado antes de utilizar el instrumental).

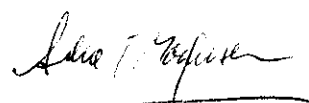
II.6 LUBRICACION DEL CONTRA ANGULO

Lubricar solo la cabeza del contra ángulo con el spray X-SMART™

Introduzca el tubillo del spray en la parte trasera del contra ángulo y lubrique así la cabeza durante 2 a 3 segundos.



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



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

II.6.1 PRECAUCIÓN:

- No lubricar la parte del motor de la pieza de mano.
- Para limpiar la pieza de mano, no usar ningún solvente como bencina o disolvente.
- Antes de colocar la cabeza lubricada del contra ángulo en la pieza de mano,
- eliminar el exceso de aceite. Dejarla en una posición que permita la eliminación del exceso de aceite por efecto de la gravedad. Montarlo después de que el exceso de aceite haya sido eliminado.
- Sujetar fuertemente la cabeza del contra ángulo para prevenir que salga
- despedida por el efecto de la presión del spray.
- Lubricar hasta que salga el aceite por la cabeza (aproximadamente 2 segundos).
- No colocar el bote de lubricante boca abajo. En este caso, sólo sale gas y no aceite.

II.6.2 DESMONTAJE DE LA PIEZA DE MANO

- Quitar la lima.
- Desconectar la pieza de mano de la unidad.
- Quitar el contra ángulo de la pieza de mano en sentido axial.
- Desconectar la conexión de pinza estirándola y deslizándola en la dirección de la flecha

II.7 Reacciones adversas:

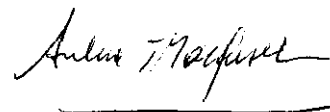
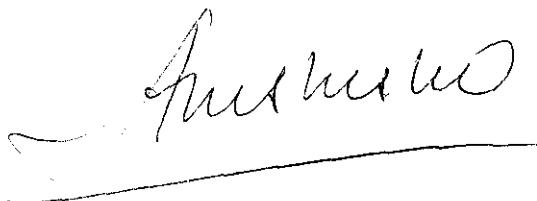
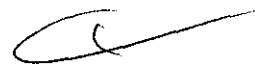
No se describen.

6) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

7) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -82



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2390-b

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19823-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3048**, 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: MICROMOTOR ENDODÓNTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 – PIEZAS DE MANO, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-SMART.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Micromotor endodóntico para usar instrumentos NiTi. Se debe usar en el ámbito clínico o consultorios dentales calificados

Modelo/s: X-SMART.

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

Nombre del fabricante: 1) Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.

2) NSK Nakanishi Inc.


Lugar/es de elaboración: 1) Chemin du Verger 3 – CH-1338 Ballaigues, Suiza.

2) Shimohinata 700 Kamuna-shi Togichi 322-8666, Japón.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-82, 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 Nº

3048


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