



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

DISPOSICIÓN N° 3061

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17734-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megadental 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 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
S.N.M.S.I.*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3061

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 VDW, nombre descriptivo: localizador apical y nombre técnico localizadores de apex, para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Megadental S.A, 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 67 y 68 a 77 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-1139-53, 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°

3 0 6 1

ARTICULO 6º - 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 *Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1-47-17734-10-5

DISPOSICIÓN N°

ro

3 0 6 1

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3061**.....

Nombre descriptivo: localizador apical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 localizadores de apex, para Endodoncia.

Marca del producto médico: VDW

Modelo(s): Raypex 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se lo utiliza para la determinación precisa de la longitud de trabajo en tratamientos endodónticos

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

Nombre del fabricante: VDW GMBH

Lugar/es de elaboración: BAYERWLDSTRASSE 15-D-81737-MUNCHEN-ALEMANIA.

Expediente Nº 1-47-17734-10-5

DISPOSICIÓN Nº

ro

3061

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



*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

3061



Orsingher

**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

3061

.....

Orsingher

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



Proyecto de Rótulo según Anexo III de la Disp. 2318/02

Fabricado por VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15 – D-81737 - Munchen / Alemania.
Origen Alemania
Nº de serie:
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.
DT.: Adriana R. Weisstaub
“Autorizado por la ANMAT: PM 1139-53”

[Handwritten signature]
MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT Nº 30-69062124-6

[Handwritten signature]
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


[Handwritten signature]


INSTRUCCIONES DE USO:


El localizador es un dispositivo controlado por un micro-chip para la medición de la profundidad del canal de la raíz dental.


Ofrece una placa frontal ajustable y plegable con un gran display.


Símbolos del display

 Estatus de la medición - mientras esté abierto el circuito de medición, titila el símbolo del clip labial. Si este símbolo titilara durante el proceso de medición, deberá detenerse la medición y verificarse las uniones entre el clip labial y el clip lima.

 Conexión del cable de medición - indica si la conexión entre el cable de medición y el dispositivo es correcta. En caso de una conexión defectuosa, el símbolo titilará. Luego de conectado el cable de medición en el borne del lado derecho del dispositivo, se detiene el titilar del símbolo. -

 Advertencia general - se activa al detectar una falla. Cuando la batería esté prácticamente descargada, se conecta con el modo de ahorro de energía y la señal de advertencia comienza a titilar. En ese caso no son visibles los colores del display. Después de haber cargado nuevamente la batería, es posible el funcionamiento en modo normal.

 Indicador de volumen - indica el volumen de las señales sonoras: 3 arcos = alto; 2 arcos = medio; 1 arco = bajo; sin arcos = mudo.

 Indicador de la batería - indica el nivel de carga de la batería durante el funcionamiento y el proceso de carga. Apenas la batería esté descargada, titilará el símbolo.

La base del dispositivo y la unidad electrónica están unidas entre sí mediante una charnela plegable, con la que puede ajustarse el ángulo visual óptimo del display. Además puede cerrarse completamente el dispositivo para su traslado y conservación.

Indicaciones generales importantes

Para aislar el área de operación colocar siempre una goma dique tensada 'dental dam'.
Previo a iniciarse la medición, la cavidad de acceso debe secarse bien con un hisopo de algodón, para impedir la corriente de fuga. Optar por un tamaño tal de lima de medición, que se produzca un contacto de apriete en la constricción apical.
Utilizar siempre guantes protectores durante el procedimiento de medición.

Modo de aplicación:

Conexión del equipo

- Introducir el cable de medición en el borne del lado derecho del dispositivo
- Unir el clip lima y el clip labial con el cable de medición
- Accionar la tecla SÍNO
- Colocar el clip labial en el labio del *lado opuesto* al de la pieza dental que se está tratando
- Introducir la lima en el canal de la raíz y conectar al clip lima
- (Fijar el clip lima en la parte metálica de la lima directamente debajo del asidero)

El inicio de la medición es indicado por dos señales sonoras. Los símbolos del clip labial y del clip lima dejan de titilar y se representa el movimiento de la lima en el canal en el display.

Si el dispositivo no pudiera operar correctamente, no sonarán las señales acústicas y tanto el clip lima como la lima deberán limpiarse y enjuagarse el canal.

Se recomienda no continuar con la medición sin que suenen las señales acústicas, es decir mientras solamente titile el símbolo

~ Regulación del volumen

El apoyo de las señales sonoras posibilita concentrarse totalmente en la medición, sin tener que observar el display. Al conectar el dispositivo se retoma automáticamente el volumen ajustado por último. Accionar la tecla del volumen para obtener el volumen deseado. Se indicará el volumen respectivo.

~ Proceso de medición

• Sección coronaria y media

Introducir la lima en forma lenta y con precaución en el canal.

En la gráfica del lado izquierdo del display se representa el movimiento de la lima a lo largo de la sección coronaria y media hasta la región preapical del canal de raíz.

• Sección preapical y apical

En la gráfica del lado derecho del display, el así llamado APEX ZOOM, se completan los segmentos mientras se produce el avance de la lima.

Los segmentos indican la posición de la punta de la lima:

- 4 segmentos azulados: área de advertencia previo a la región apical
- 7 segmentos verdosos/amarillentos: área de la constricción apical hasta el Foramen apical
- 1 segmento rojizo: se alcanzó el Foramen apical
- Punto de advertencia: se excedió el Foramen apical (sobreinstrumentación)

En el área estrecha en el APEX ZOOM se visualiza el área de la constricción apical.

El movimiento de la lima en la región apical es acompañado por señales acústicas, cuyas frecuencias aumentan a medida que la lima avanza. Cuando la lima alcanza el Foramen apical, sonará una señal sostenida.

•• Observación:

Como en todos los instrumentos electrónicos de medición de longitudes lineales, la escala del display no indica milímetros. Si la lima es introducida más allá del Foramen apical, se ilumina el punto de advertencia y sonarán breves sonidos de advertencia.

~ Lanceta lima

El juego de accesorios incluye una lanceta lima para poder realizar mediciones en la región molar posterior con sencillez y comodidad. La medición con la lanceta lima es especialmente sencilla porque ya no resulta necesario unir la lima al clip lima.

- Introducir cuidadosamente la lima de medición en el canal de la raíz
- Introducir el extremo redondeado de la lanceta en el cable de medición (en lugar del clip lima)
- Sencillamente tocar la lima de medición con el extremo abierto de la lanceta.

El circuito eléctrico se cierre con el contacto entre la lima de medición y la lanceta. La posición de la lima de medición puede verse en el display y se podrá proseguir con la medición.

~ Interrupción de la medición

Durante el ciclo de medición, la lima puede quitarse del clip lima e insertarse nuevamente en todo momento, sin que la medición se interrumpa (por ejemplo, cuando la lima se cambia por otra de superior tamaño o se deba medir otro canal). El dispositivo reconoce el comienzo de una nueva medición y lo señala con dos breves sonidos.

~ Apagado automático

Al cabo de algunos minutos de concluida la última aplicación, se desconecta automáticamente. Para prolongar la vida útil de la batería, recomendamos sin embargo apagar el dispositivo luego de cada medición.

~ Testeador para controlar el funcionamiento

El enchufe del testeador se utiliza para controlar el funcionamiento, tanto del dispositivo como también de los cables, a fin de poder asegurar un funcionamiento perfecto con el localizador.

~ Verificación del dispositivo

- Retirar el cable de medición / pieza de red (en caso de estar enchufado) del dispositivo y desconectar el dispositivo con la tecla SI/NO.

- Enchufar el testeador en el casquillo.

- Encender el dispositivo con la tecla SI/NO.

- En el Apex Zoom, la indicación del valor de medición debe ubicarse dentro de la zona vercosa entre la 5° y la 7° barra (ver marcación abajo).

- Retirar el testeador del casquillo, después de finalizar el control operativo.

Indicación de advertencia: En caso que la indicación se encuentra fuera del área vercosa, se trata de una falla de funcionamiento del dispositivo. Diríjase a su distribuidor local o directamente a VDW GmbH.

~ Verificación del cable de medición (realizar recién DESPUÉS de controlar el dispositivo)

- Desconectar el dispositivo nuevamente con la tecla SI/NO.

- Retirar el testeador del casquillo del dispositivo. Conectar el cable de medición con el dispositivo.

- Conectar 1 clip lima y 1 clip labio -del modo habitual- con el cable de medición (o utilizar un segundo clip lima en lugar del clip de labio).

- Establecer el contacto directo entre las 2 nervaduras metálicas del testeador y el clip de lima y el clip de labio, del modo que se indica abajo.

- Conectar el dispositivo con la tecla SI/NO.

- En el Apex Zoom la indicación del valor de medición debe ubicarse dentro de la zona vercosa entre la 5° y la 7° barra (véase marcación).

- Retirar el clip de lima y el clip de labio (o 2° clip de lima) de las nervaduras metálicas, después de finalizado el control operativo.

Indicación de advertencia: En caso que la indicación se encuentra fuera del área vercosa, se trata de un defecto del cable de medición o de los clips de lima. Diríjase a su distribuidor local o directamente a VDW GmbH.

~ Modo demo

MEGADENTAL S.A.

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660

APODE MEGADENTAL@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

COD. L.P. 30-6936212-6


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

El modo demo integrado ofrece la posibilidad de llegar a conocer bien el dispositivo y mostrar a los pacientes cómo funciona la medición. El movimiento de la lima es simulado en varios pasos.

- Accionar la tecla Sí/NO (el cable de medición no está conectado)
- Accionar la tecla Mode, accionar nuevamente la tecla Mode

La secuencia:

- El símbolo de conexión del cable de medición titila
- Este símbolo deja de titilar; el clip labial y la lima titilan en el ROOT WIZARD (se simula la conexión del cable de medición)
- El titilar se detiene y se conecta el algoritmo de búsqueda del ROOT WIZARD. Dos señales sonoras indican el comienzo de la medición y el movimiento de la lima se exhibe en el display
- Para interrumpir, simplemente vuelva a accionar la tecla Mode
- Para retomar la simulación, accione otra vez la tecla Mode

~ Punto apical virtual

La función adicional del *punto apical virtual* puede activarse en el marco del *modo demo*. Ello sirve para el ajuste de un punto de medición apical individual.

• Ajuste

Iniciar el modo demo, tal como descrito arriba, hasta que aparezca el APEX ZOOM:

o Avanzar hasta el segmento deseado del punto apical virtual (por ejemplo el primer o segundo segmento verde).

o Accionar por 1 segundo la tecla Mode hasta que suene una señal adicional. En el lado derecho del APEX ZOOM se indica con una flecha la posición del punto apical virtual deseado.

o Para continuar con la simulación, accione nuevamente la tecla Mode.

Apenas esté determinado el punto apical virtual, se modifican las señales acústicas a partir de este segmento. Durante el ulterior avance de la lima sonarán señales en rápida frecuencia.

• Volver atrás

Iniciar el modo demo, tal como descrito arriba, hasta que aparezca el APEX ZOOM:

o Avanzar hasta el segmento o el punto rojos.

o Accionar por 1 segundo la tecla Mode hasta que suene una señal adicional. La determinación del punto apical virtual o bien la flecha correspondiente se eliminan.

Especificaciones técnicas

El localizador es asignado a la siguiente categoría de productos para la medicina:

Funcionamiento a acumulador interno (batería recargable NiMH de 3,6 V)

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

No debe funcionar cerca de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido de nitrógeno

Funcionamiento continuado


No ofrece protección contra la filtración de líquidos

Especificaciones:

Medidas: 130 x 105 x 40 mm (6 X. x 3 X. x 1 3/8 U)

Peso: 480 gr (1,0 lb)




ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Display: indicación gráfica y cromática en cristal líquido
Medidas del display: 106 x 60 mm (3 X. x 2")
Suministro de corriente: batería recargable (3,6 V NiMH)
Cargador: entrada CA 230 V, 50 Hz /115 V, 60 Hz - salida CC 7,5 V

El kit contiene: 1 localizador apical, 1 cargador, 1 cable de medición, 1 testeador para verificar el funcionamiento, 1 juego de accesorios incluyendo 2 clips labiales, 2 clips lima y 1 lanceta lima, 1 manual para el usuario, 1 CD-ROM con consejos para el uso.
Accesorios/Repuestos: cable de medición, batería, clips labiales, clips de limas, sondas táctiles.

Conservación:

Condiciones ambientales durante el transporte: temperatura de entre - 20° C y +60° C.
Humedad relativa ambiente de entre 10 y 90%, sin condensación
Debe guardarse en un lugar seco con temperaturas de entre + 10° C a +40° C

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para la determinación precisa de la longitud de trabajo en tratamientos endodónticos.

La batería debe cargarse durante 24 horas antes del primer uso

Funciona con una batería NiMH recargable. El estatus de carga se indica durante la medición y durante la carga. Cuando la batería tiene poca carga, titila el último segmento del indicador de batería y la misma debe recargarse. Cuando la batería esté prácticamente descargada, se conecta con el modo de ahorro de energía (se indica al titilar la señal de advertencia CD). En ese caso está desconectada la iluminación del fondo y los colores del display ya no son visibles. El equipo puede determinar longitudes normales. Después de haber cargado nuevamente la batería, es posible el funcionamiento en modo normal.

- Retirar el cable de medición del paciente y del dispositivo.
- Conectar el cargador a la unidad e introducir el enchufe en el tomacorriente.
- En caso de estar la batería completamente descargada debe cargarse durante un periodo de 24 horas, incluso cuando el localizador no se ha utilizado durante un período más prolongado. Si la batería se encuentra baja, se la debe cargar durante 12 horas .

Advertencias:

Sólo utilizar el cargador original

Desenchufar el dispositivo antes de cambiar la batería

Cambio de la batería:

- Abrir el compartimiento de la batería y retirar la misma.
- Retirar cuidadosamente el cable de conexión de la batería del borne del lado izquierdo.
- Conectar la nueva batería al cable de conexión.
- Colocar la nueva batería en el compartimiento respectivo.
- Cerrar el compartimiento de batería.

La batería desechada deberá desecharse de acuerdo a las disposiciones locales vigentes
No conectar o enchufar nada a la interfaz de service. Sólo para el service de VDW

~ Información general

El dispositivo no requiere calibrado. Funciona con todo tipo de limas, por ejemplo aquellas de acero inoxidable y níquel titanio (no utilizar limas de NiTi con capa de óxido).

El tamaño ISO de la lima de medición debe seleccionarse según las dimensiones del canal, es decir, la lima de medición debe ajustarse exactamente a la constricción apical. El localizador realiza la medición en casi todas las condiciones del canal de la raíz (húmedo, levemente húmedo, con sangre, con pus etc.). Si el canal estuviese muy seco, por ejemplo en revisiones, debe humedecerse realizando un enjuague.

El localizador es controlado por un micro-chip, por lo que no son necesarios otros ajustes.

Cada medición es controlada en toda su extensión. También son controladas automáticamente las conexiones eléctricas, así como el estado del canal de la raíz.

En el caso de fractura de la raíz dental o de perforación de la raíz no es posible realizar una medición exacta de longitud. La corriente es desviada a través de la hendidura de la fractura o a través de la perforación.

Contraindicaciones

No se debe utilizar en la proximidad de aparatos que emiten radiación electromagnética como lámparas fluorescentes, visores de radiografías, equipos de ultrasonido etc. Los teléfonos celulares, controles remotos y otros aparatos que emiten ondas electromagnéticas, pueden interferir en el proceso de medición con el localizador. Debe desconectarse tales equipos.

No se recomienda aplicar en pacientes con marcapasos cardíacos o cuyos médicos les advirtieran no utilizar pequeños dispositivos eléctricos como afeitadoras o secadores de cabello.

~ Efectos secundarios

No se conocen.

En caso que el dispositivo en apariencia no funcione de modo correcto, no necesariamente se trata de una falla del dispositivo. Debe controlar el localizador según las observaciones en la siguiente tabla, a fin de excluir errores de operación o anomalías anatómicas, antes de dirigirse a su distribuidor.

En caso que el problema tampoco pueda subsanarse mediante las indicaciones de la siguiente tabla, debe dirigirse a su distribuidor local o directamente a VDW GmbH en Alemania.

MEGADENTAL S.A.

CUIT 30-6900...

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Dificultad	Causa probable	Subsanado
El dispositivo no puede conectarse con la tecla SI/NO	Está descargada la batería?	Verificar el estado de carga de la batería! Eventualmente cargar la batería con la pieza de red.
	Está la batería bien colocada?	Abrir el compartimento de la batería y verificar la colocación al enchufar y desenchufar la misma.
	La tecla funciona perfectamente?	Oprimir repetidas veces la tecla y verificar si está defectuosa.
El dispositivo se desconecta abruptamente durante el proceso de medición	Está descargada la batería?	Verificar el estado de carga de la batería! Eventualmente cargar la batería con la pieza de red o efectuar el recambio de la batería
Sin señal acústica durante la medición	La tecla de volumen está ajustada en sin volumen?	Regular el volumen.

Indicación variable en el display durante la medición	Existe interferencia en el contacto del clip labial con la mucosa bucal?	Asegurar un buen contacto entre la mucosa bucal y el clip labial (Colocar el clip de labios en el ángulo de la boca del lado opuesto de la pieza molar a tratar)
	Está sucio el clip de lima?	En su caso limpiar el clip de lima (con etanol).
	Está bien conectado el clip de lima con la lima de medición?	Colocar el clip de lima directamente (debajo del asidero de plástico de la lima de medición en la parte metálica)
El circuito de corriente no está cerrado, es decir, la indicación en el display no se mueve o no se mueve conforme el movimiento de la lima en el canal de la raíz: no se visualiza la indicación del Apex Zoom	Está fijado el clip de labio?	Verificar el cable y el enchufe del cable.
	Están bien conectados el cable y el enchufe?	- están estos bien enchufados? - pueden observarse daños en el cable / enchufe?
	Existe un daño del cable de medición (p. ej. rotura de cable, contacto intermitente)?	- verificar el cable y el dispositivo con el enchufe del testeador según las instrucciones véase capítulo siguiente "Testeador")
	Está bien fijada la lima de medición en el clip de lima (p. ej. se conectó el clip de lima en forma accidental directamente con el asidero de plástico de la lima de medición?)	Verificar, si el clip de lima está en contacto con el metal debajo del asidero. Test de palma de mano para verificación funcional: acercar el clip de lima y el clip de labio sobre la palma de la mano húmeda, para verificar conductividad (la indicación en el display muestra el índice).

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT N° 30-69262124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

El circuito de corriente no está cerrado	Está obliterado el canal de la raíz?	Verificar indicios en la radiografía comparativa. En su caso cateterización con lima ISO 06/08 hasta la longitud de trabajo.
	Durante la revisión: bloqueamiento con antiguos restos de empastes de raíz?	Realizar una radiografía de control y tratar de eliminar por completo los restos de Gutta-Percha antes de la medición.
	Está bloqueado el canal de la raíz debido a insertos med no eliminados por completo (p. ej. hidróxido de calcio)?	Eliminar totalmente los restos antes de realizar la medición.
	El canal de la raíz está extremadamente seco?	Breve enjuague intermedio con NaCl, secar la cavidad de acceso con hisopos de algodón / inyección de aire.
	El tamaño ISO de la lima de medición es demasiado pequeño para el canal amplio de la raíz?	Si no puede establecerse un contacto con las paredes, optar por el próximo tamaño ISO para la lima de medición. IMPORTANTE: una lima de medición con inserción justa produce un resultado de medición preciso!

La indicación del display reacciona de modo hipersensible; la gráfica del Apex Zoom indica prematuramente la llegada al ápice	Puede haberse producido un cortocircuito debido al rebase excesivo de líquido (solución de enjuague, saliva, sangre) de la cámara de la pulpa?	Secado de la cavidad de acceso con hisopo de algodón o mediante inyección de aire. En caso de hemorragia intensa, esperar hasta que pueda detenerse la hemorragia.
	Existe un contacto directo de la lima de medición con la encla o bien, cuando existe proliferación de la encla, p. ej. en caso de rotura de corona metálica?	Para el aislamiento: - relleno sucesivo adecuado - colocar la pantalla de goma tensada - electrocauterización
	Existe contacto directo de la lima de medición con reconstrucciones metálicas (corona, perno parapulpas, empaste de amalgama)? (flujo directo de corriente del metal hacia la encla o el parodontio produce una así llamada fuga de corriente. Por esa razón se indica prematuramente la llegada al Foramen apical.)	Ampliar cuidadosamente la cavidad de acceso, en su caso recubrir con Flow Composite para su aislamiento. Para aislar la lima de medición: - colocar 2-3 stopper de siliconas - deslizar un tubito corto de polivinilo sobre la lima de medición.

No requiere mantenimiento. El dispositivo no contiene piezas a ser mantenidas por el usuario. Las reparaciones solamente deben ser *llevadas* a cabo por personal especialmente capacitado.

Limpieza del cable de medición: se recomienda la desinfección por contacto con un paño *levemente* húmedo (agentes de desinfección suaves como Mikrozid AF o Meliseptol rapid).

MEGADENTAL S.A.

AURIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Limpieza de la tapa de carcasa: no limpiar con soluciones desinfectantes Agresivas ni lavar directamente, sólo limpiar con un paño levemente húmedo (p. ej. Mikrozyd AF o Meliseptol rapid)

Los accesorios que son introducidos en la boca del paciente (clip lima, clip labial y lanceta lima) deben ser limpiados, desinfectados o termodesinfectados antes de cada uso y esterilizados en el autoclave

El clip lima y la lanceta lima pueden esterilizarse hasta 50 veces en el autoclave, el clip labial hasta 500 veces.

~ Indicaciones para la esterilización

Para la esterilización sólo deben usarse los procedimientos de esterilización indicados a continuación DIN EN ISO 17664; no están autorizados otros procedimientos de esterilización.

Esterilización a vapor

Procedimiento al vacío fraccionado o bien procedimiento gravitacional' (con suficiente secado por rociado del producto)

Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 13060 o bien DIN EN 285 validada de acuerdo con DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (comisionamiento válido y evaluación de la potencia específica para el producto)

Máxima temperatura de esterilización 138°C (280°F; sumando la tolerancia conforme a DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 20 minutos (a 121°C (250°F)) o bien 5 minutos 2 a 132°C (270°F)/134°C

1 El uso del procedimiento gravitaciones menos efectivo sólo se permite si no se dispone del procedimiento al vacío fraccionado.

2 o bien 18 minutos (deactivación prionenina)

En principio no se permite un procedimiento de esterilización acelerado o bien la esterilización de instrumentos sin embalar.

Además no debe utilizar esterilización con aire caliente, esterilización por radiación, tampoco esterilización con formaldehído u óxido de etileno, así como tampoco la esterilización con plasma.

Medidas de precaución

No debe sumergirse en líquidos

No debe conectarse en proximidad de productos inflamables

Presentación:

-Kit: 1 localizador apical, 1 cargador, 1 cable de medición, 1 testeador para verificar el funcionamiento, 1 juego de accesorios incluyendo 2 clips labiales, 2 clips lima y 1 lanceta lima, 1 manual para el usuario, 1 CD-ROM con consejos para el uso.

- Accesorios: cable de medición,
batería,
clips labiales,
clips de limas,
sondas táctiles.

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
C.U.I.T. N° 30-6906212-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484




30611



Fabricado por VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15 – D-81737 - Munchen / Alemania.
Origen Alemania
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-
Nº de serie:
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias
DT.: Adriana R. Weisstaub
“Autorizado por la ANMAT: PM 1139-53”


MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT Nº 30-69062124-6


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-17734-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3061** y de acuerdo a lo solicitado por Megadental 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: localizador apical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 localizadores de apex, para Endodoncia

Marca del producto médico: VDW

Modelo(s): Raypex 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se lo utiliza para la determinación precisa de la longitud de trabajo en tratamientos endodónticos

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VDW GMBH

Lugar/es de elaboración: BAYERWLDSTRASSE 15-D-81737-MUNCHEN-ALEMANIA.

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-53, 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 **3061**


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