



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

DISPOSICIÓN N°

2 7 4 6

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **2 7 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10564/08-5 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2746

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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 1°- 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 marca Septodont, nombre descriptivo Localizador de Ápice y nombre técnico Localizadores de Apex, para Endodoncia, 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.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17,18 y 19 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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



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

DISPOSICIÓN N°

2 7 4 6

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-157, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-10564/08-5

DISPOSICIÓN N°

2 7 4 6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2746**.....

Nombre descriptivo: Localizador de Ápice.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 - Localizadores de Apex, para Endodoncia

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la profundidad del conducto radicular.

Modelo/s: APEX D.S.P

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: SPECIALITES SEPTODONT.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, Saint-Maur-des-Fossés, 94107, Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-10564/08-5

DISPOSICIÓN N° **2746**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N°**2746**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2746



2. RÓTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado por: SPECIALITES SEPTODONT, 58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses – 94107, Cedex, Francia

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

APEX D.S.P. - Localizador de Ápice

Diseño innovador en productos dentales
Localizador de Ápice computarizado

Tamaño mínimo

Máximo rendimiento

CE 0459

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de serie: Ver envase

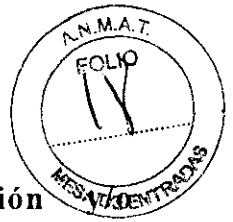
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Garantía de producto: 3 años.

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. I. Yanina Cardozo
Directora Técnica
M N n° 14444



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del producto;

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento:

- Temperatura de funcionamiento: de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$.
- Humedad relativa: de 10% a 90% sin condensaciones.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No corresponde.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Solamente el gancho (2) puede ser reesterilizado en autoclave en las siguientes condiciones: 121°C , durante 20 minutos.

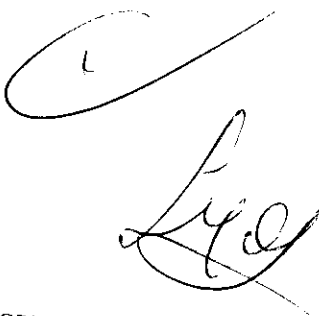
 **No colocar el Apex D.S.P. en autoclave**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dirección Técnica: Liliana Yanina Cardozo – M.N. n° 14.444

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 510-157.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. L. Yanina Cardozo
Directora Técnica
M.N. n° 14444

ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Elaborado por: SPECIALITES SEPTODONT, 58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses – 94107, Cedex, Francia

APEX D.S.P. - Localizador de Ápice

Diseño innovador en productos dentales
Localizador de Ápice computarizado

Tamaño mínimo

Máximo rendimiento

CE 0459

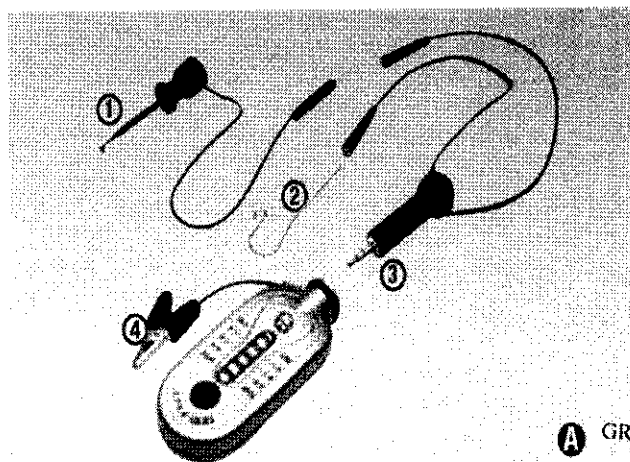
Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento:

- Temperatura de funcionamiento: de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$.
- Humedad relativa: de 10% a 90% sin condensaciones.

Instrucciones de Uso:

Conexión del cable:

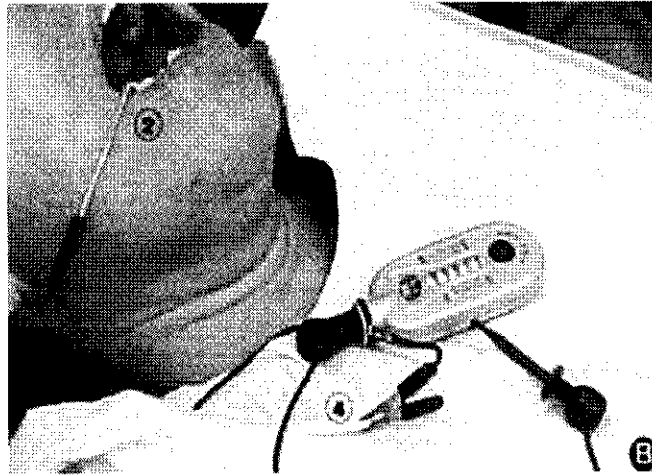
Insertar el enganche (1) y el gancho (2) en las tomas que se encuentran en el extremo del cable. Introducir hasta el fondo el enchufe principal (3) en la toma. El indicador rojo se encenderá con luz fija si el enchufe no se ha conectado correctamente.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. I. Yanina Cardozo
Directora Técnica
M N n° 14444

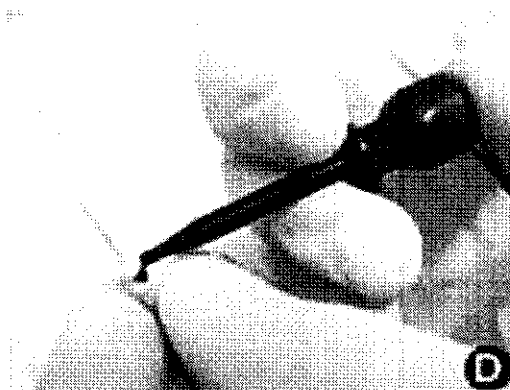
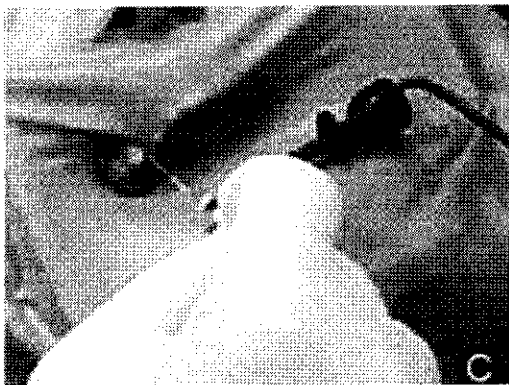
Ubicación del instrumento durante el funcionamiento:

Colocar el Apex D.S.P., cerca de la boca del paciente y fijar la pinza (4) al babero. Colocar el gancho (2) del extremo del cable sobre el labio inferior.



Conexión de la lima:

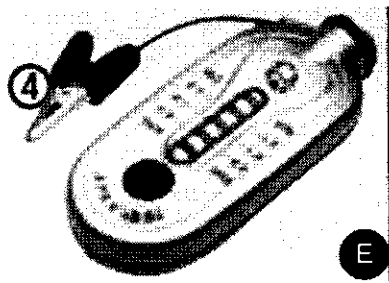
Colocar la lima a la entrada del conducto radicular (Fig. C) y, luego conectarlo al enganche de la lima (Fig. D). El Apex D.S.P., se encuentra preparado para funcionar.



Accionar el instrumento:

- Para accionar el Apex D.S.P., pulsar el botón negro (Fig. E). Al principio, se iluminarán los indicadores siguiendo una cierta secuencia. Esto se debe a que el instrumento está realizando una autocomprobación.

Tras esto, el indicador amarillo parpadeará, indicando que el Apex D.S.P., está en modo de espera. Después de que la lima llegue a una profundidad de 2 mm, los indicadores dejarán de parpadear y el indicador amarillo se quedará fijo.



2746



- Avanzar hacia el ápice en sentido horario, de modo circular y hacia atrás. Medir la distancia mediante los cinco indicadores. Es primordial colocar la lima en el lado del conducto cuando se mide. De este modo, se facilitará la medición, los números de los indicadores aparecen a ambos lados y, por lo tanto, pueden verse desde cualquier ángulo (independientemente del lado desde el que se trabaje con el paciente).
- El indicador rojo marcado con el número 0.0, que se encuentra en el lateral, se ilumina cuando la lima llega al ápice biológico. Marcar la profundidad del conducto en la lima, mediante el disco; medir la longitud de la lima y preparar el resto de limas para realizar el tratamiento de conducto según esta medida.

Si se sobrepasa el ápice biológico, el indicador rojo empezará a parpadear. En ese momento replegar la lima hasta que la luz roja deje de parpadear quedándose fija.

Nota: Se dispone de una alarma que funciona cuando el indicador rojo está fijo y cuando está parpadeando.

Importante:

Para una mayor precisión, asegurarse antes del tratamiento que:

- Todos los conductos estén aislados entre sí.
- El conducto dental no posee tejidos provenientes del diente.
- Los tejidos gingivales adyacentes y todas las obturaciones estén aislados (de los tratamientos anteriores)

Nota: el Apex D.S.P., proporciona mediciones precisas del conducto en todas las circunstancias, incluso con humedad, sequedad o sangrado. Es posible medir inmediatamente otro conducto sin ninguna preparación especial. No es necesario calibrar el Apex D.S.P.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. L. Yanina Cardozo
Directora Técnica
M.S. n° 14444

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El Apex D.S.P. está indicado para medir la longitud del conducto radicular, para poder llevar a cabo diferentes procedimientos dentales y endodónticos. Debe ser utilizado por profesionales formados en odontología general.

Funcionamiento:

- ❖ Entrada de corriente: 2,3 V
- ❖ Intensidad máxima: 32 M/A
- ❖ Temperatura de funcionamiento: de +10°C a +40°C
- ❖ Humedad: de 10% a 95%

Electrónica interna:

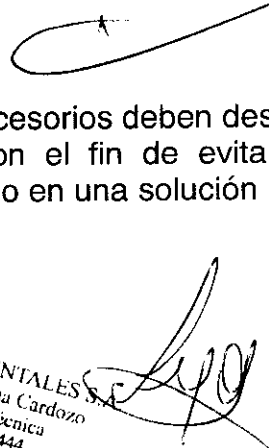
Existen cinco módulos de componentes electrónicos:

- ❖ CPU: La CPU es el ORDENADOR RISC, que controla toda la sincronización de E/S. Reloj= 8MHz 4Kb memoria FLASH, 128 RAM.
- ❖ Módulo impulsor: Está diseñado para dar un pulso cuadrado de 1,3 y 6,5 KH.
- ❖ Módulo de medición: Está diseñado para manejar señales de entrada y convertirlas de analógicas a digitales, con una resolución de 10 bits y con una tasa de muestreo máxima de 40KHz.
- ❖ Módulo de corriente: Toma de la pila diseñada para alojar una pila CR2032 de 200 mAH, Tensión de funcionamiento = de 3,3 a 2,8 voltios. Apagado automático (controlado mediante la CPU). Interruptor de encendido. La pila se agota después de unas 400 mediciones.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

⚠ ¡Atención! Todas las superficies del dispositivo y sus accesorios deben desinfectarse al recibir el equipo y luego entre cada procedimiento, con el fin de evitar posibles infecciones entre pacientes. Pasar un paño limpio humedecido en una solución de alcohol etílico al 70% por la superficie del sistema.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. L. Yanina Cardozo
Directora Técnica
M.N. n° 14444





3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Para una mayor precisión, asegurarse antes del tratamiento que:

- Todos los conductos estén aislados entre sí.
- El conducto dental no posee tejidos provenientes del diente.
- Los tejidos gingivales adyacentes y todas las obturaciones estén aislados (de los tratamientos anteriores)

Pila y apagado del dispositivo (el equipo puede importarse c/s pila)

Dado que el Apex D.S.P., posee una función de ahorro de energía, se apaga automáticamente, 90 segundos después del tratamiento. Generalmente la pila tiene una vida útil de 2 a 4 meses, dependiendo del número de tratamientos. Cuando la pila esté a punto de agotarse, se iluminarán simultáneamente los siguientes indicadores: 1º amarillo, 3º verde, 5º rojo, como aviso de que es necesario sustituirla con la mayor brevedad.

 **¡Advertencia! La exactitud se ve afectada si a pila está con baja potencia.**

Cambio de la pila

Abrir la tapa de la pila que se encuentra en la parte posterior del Apex D.S.P., utilizando un pequeño destornillador plano, en la esquina del alojamiento de la misma.

Colocar la pila con el signo + hacia arriba. Sujertar la pila e introducirla debajo del broche, mientras se empuja hacia delante.

Localización de problemas:

- **Lectura inexacta:** Signo de pila débil. Sustituir inmediatamente la pila cuando parpadeen las luces de alerta.
- **Lecturas no claras:** Indica una conexión en cortocircuito o cable principal suelto. Cambiar el cable principal (3).
- **Luz roja (signo de ápice) encendida antes de iniciar la medición:** Indica que el enchufe principal no ha sido introducido completamente. Presionar el enchufe hasta que esté completamente insertado.



3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Evaluación de Biocompatibilidad:

Según la Norma ISO 7405 (1997), Odontología, Evaluación preclínica de biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología, Métodos de ensayos de materiales dentales (Norma concensuada), debe evaluarse la biocompatibilidad de los dispositivos que entran en contacto con la mucosa oral, los tejidos dentales duros, el tejido de la pulpa dental, el hueso, o una combinación de los mismos.

El único accesorio del Apex D.S.P., que entra en contacto con la mucosa oral (con el labio inferior) durante un período limitado de tiempo (varios minutos), es el gancho del labio, el cual está compuesto de una pieza de acero inoxidable AISI tipo 304. Las aleaciones de acero inoxidable (FeCrNiMo) se utilizan de forma rutinaria en equipos e instrumentos médicos.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

El Apex D.S.P. proporciona mediciones precisas del conducto en todas las circunstancias, incluso con humedad, sequedad o sangrado. Es posible medir inmediatamente otro conducto sin ninguna preparación especial. No es necesario calibrar el Apex D.S.P.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Solamente el gancho (2) puede ser reesterilizado en autoclave en las siguientes condiciones: 121°C, durante 20 minutos.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:



No colocar el Apex D.S.P. en autoclave



2746

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

⚠ ¡Atención! Todas las superficies del dispositivo y sus accesorios deben desinfectarse al recibir el equipo y luego entre cada procedimiento, con el fin de evitar posibles infecciones entre pacientes. Pasar un paño limpio humedecido en una solución de alcohol etílico al 70% por la superficie del sistema.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Seguridad Eléctrica:

El Apex D.S.P. ha sido diseñado en cumplimiento con la IEC 60601-1 (1998, 1991 y 1995), International Electrotechnical Commission, Equipo médico eléctrico, Requisitos generales de seguridad. Esta norma, se considera una norma concensuada por la FDA, que se basa en la sección 513(b) de la Ley Estadounidense de alimentos, medicamentos y cosméticos (FD&C) y las normas obligatorias sobre prestaciones, sección 514, que hace referencia a la seguridad eléctrica de los dispositivos médicos. El Apex D.S.P., no presenta riesgo eléctrico alguno durante el uso normal y que cumple la norma.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento:

- Temperatura de funcionamiento: de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$.
- Humedad relativa: de 10% a 90% sin condensaciones.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. I. Yanina Cardozo
Directora Técnica
M.N. n° 14444

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;


No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Clasificación

- ❖  Pieza aplicada como tipo BF
- ❖ Protección ordinaria contra la entrada de agua



GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. L. Yanina Cardozo
Directora Técnica
M.N. n° 14444





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10564/08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2746**, 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: Localizador de Ápice.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 - Localizadores de Apex, para Endodoncia

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la profundidad del conducto radicular.

Modelo/s: APEX D.S.P

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SPECIALITES SEPTODONT.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, Saint-Maur-des-Fossés, 94107, Cedex, Francia.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2746


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.