



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

DISPOSICIÓN N° 3438

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4833-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JASMINOY 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.*

DISPOSICIÓN N° 3438

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TEKNE DENTAL, nombre descriptivo CAVITADORES SCALERS NEUMÁTICOS y nombre técnico Escarificadores Dentales, de acuerdo con lo solicitado por JASMINOY S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 30 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-637-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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

JP

~



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

DISPOSICIÓN N° 3438

Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

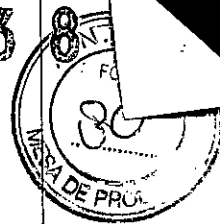
Expediente N° 1-47-3110-4833-15-4

DISPOSICIÓN N°

3438

gsch

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: TEKNE DENTAL S.R.L – Vía del Pescinale n. 77 - 50041 Calenzano (FI) Italia.
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. Cavitadores scalers neumáticos– Marca: TEKNE DENTAL
Modelos: xxx
4. Producto de uso odontológico únicamente.
5. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
7. Almacenar en una habitación en la que la humedad relativa sea inferior al 80%, la presión atmosférica de 50 kPa / 106 kPa, y la temperatura -10 °C / 50 °C.
8. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151.
9. Autorizado por la ANMAT – PM-637-24
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

Acoplamiento

El pieza de mano AIRSON/SONOSURGERY® puede conectarse a cualquier tipo de unidad en lugar de una turbina.

El pieza de mano AIRSON/SONOSURGERY® con empalme rápido (Fig.2) necesita un racor rápido SONOSURGERY STERIL® (REF 316.40.08) o MULTIflex.

Presión de aire


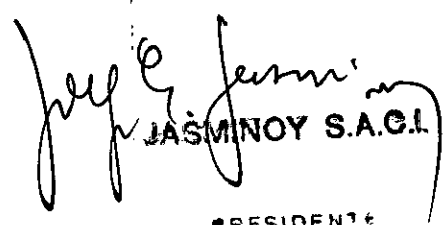
La presión de aire recomendada es 2,8 ÷ 3,6 bar.

El consumo máximo de aire es 22 NI/min. (@3,6 bar).

Controlar la presión mediante un manómetro (REF 129.40) unido al terminal de salida de la manguera de alimentación.

El aire de alimentación debe ser seco y bien filtrado, a presión constante.

Impurezas o residuos presentes en el aire comprimido podrían causar un funcionamiento anómalo del aparato de ablación.



JASMINOY S.A.C.I.
PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



ENFRIAMIENTO

La presión del agua por el spray de enfriamiento debe ser $0,5 \div 2,5$ bar. La capacidad del spray es mayor de 50ml/min (@2,0 bar). El agua debe ser bien filtrada.

MONTAGE DE LOS INSERTOS

Seleccionar el inserto en función de la intervención por efectuar y atornillarlo manualmente a la pieza de mano, terminando la operación con la llave correspondiente, teniendo cuidado de ejercer una torsión suficiente. Los insertos se deberán quitar siempre después de haber sido usados.

No introducir los insertos con la pieza de mano activada.

REGULACIÓN DE LA POTENCIA

El aumento o la disminución de la potencia se producen por rotaciones de la abrazadera prevista en la pieza de mano próxima al empalme.

MANTENIMIENTO DE LOS INSERTOS

La forma y el peso de cada uno de los insertos han sido optimizados a fin de obtener el máximo rendimiento.

Por lo tanto, cualquier modificación, rotura, dobladura o desgaste de los insertos provoca anomalías funcionales: en estos casos debe sustituirse el inserto.

LUBRIFICACIÓN

Para que el instrumento que Vd. ha adquirido le preste buenos servicios en su trabajo el mayor tiempo posible, repetir **cada semana** con cuidado la operación descrita a continuación.

Separar la pieza de mano de la manguera y lubricar con el correspondiente atomizador (REF 120.00). El lubricante SO2000 se introduce en la entrada de aire de alimentación. Presionar una sola vez.

Si el instrumento dispone de conexión rápida, introducir el correspondiente adaptador (REF 120.02) en el atomizador y lubricar.

Seguidamente, volver a atornillar el pieza de mano a la manguera (o volver a conectarlo al racor rápido) y poner en marcha el instrumento por unos segundos hasta que se oiga el típico pitido.

JASMINOY S.A.C.I.
PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 1115



LIMPIEZA

Manual externa: Limpiar esmeradamente las superficies utilizando un paño limpio empapado en una sustancia idónea. Utilizar también un cepillo de dientes de media dureza y cepillar bajo el agua corriente caliente del grifo.

Manual interna: Empleando un producto spray idóneo, seguir las instrucciones correspondientes y pulverizar la sustancia en el interior del dispositivo médico. Inmediatamente después de la limpieza interior, ejecutar el proceso de desinfección o el proceso de secamiento.

Automatizada: Utilizar un termodesinfector. Utilizar un agente limpiador alcalino a un pH de máximo 10.

DESINFECCIÓN

Manual externa: Desinfectar utilizando un paño limpio empapado en una sustancia idónea (por ejemplo: o-fenilfenolo o alcohol etílico).

Productos desaconsejados: desinfectantes a base de cloruro de benzalconio, acetona o glutaraldehído.

Manual interna: Utilizando un producto spray idóneo, seguir las instrucciones correspondientes y pulverizar la sustancia en el interior del dispositivo médico. Inmediatamente después de la desinfección interior, ejecutar el proceso de lubricación por ACEITE y/o el proceso de esterilización.

Automatizada: Utilizar un termodesinfector conforme con la norma ISO 15883. Utilizar un agente desinfectante alcalino a un pH de máximo 10.

SECAMIENTO

- Manual: En general utilizar aire seco y limpio.
- Automatizada: La fase de secamiento normalmente forma parte del programa de limpieza del termodesinfector.

ESTERILIZACIÓN

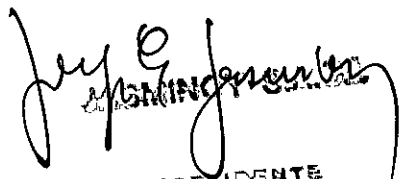
El pieza de mano, la llave y los insertos pueden ser esterilizados en autoclave a 134 °C / 2 bar.

La pieza de mano se debe esterilizar siempre sin inserto.

Antes de esterilizar, remover los residuos y limpiar cuidadosamente el instrumento.

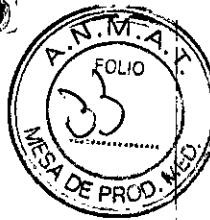
Durante la esterilización, las piezas metálicas de naturaleza diferente no deben tocarse. Para evitar esa posibilidad, colocar los objetos en una bolsa esterilizable.

Los racores rápidos SONOSURGERY/AIRSON STERIL son esterilizables.


PRESIDENTE


JORGE E. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151





Acoplamiento del enlace quirúrgico

Acoplamiento de la manguera

Atornillar el enlace quirúrgico a la manguera de alimentación de la unidad de tratamiento dental.

Para un perfecto bloqueo, utilizar la llave que se suministra, metiéndola en las acanaladuras que lleva el enlace prevista para tal efecto.

Para retirar el enlace, destornillar la tuerca de unión de la manguera de alimentación y quitar el enlace.

ALIMENTACIÓN DE SOLUCIONES REFRIGERANTES ESTÉRILES

La alimentación de medio de refrigerante de la unidad dental debe interrumpirse. El suministro de una cantidad mínima de 50 ml/min. con soluciones médicas apropiadas (no está permitido utilizar soluciones salinas fisiológicas) debe realizarse mediante sistemas de alimentación externos (p. ej. componentes de motores quirúrgicos, compresas de presión o jeringas). Estos sistemas se conectan a la conexión lateral en el enlace mediante una manguera de alimentación. Debe asegurarse una refrigeración constante de la zona de operación durante todo el tratamiento quirúrgico.

MANTENIMIENTO DE LAS JUNTAS TÓRICAS

Para mejorar la agilidad de movimiento y la estanqueidad del enlace se recomienda mantener los anillos en O / las juntas tóricas lubricados aplicando periódicamente una pequeña cantidad de grasa no tóxica.

SUSTITUCIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS

En caso de que se observasen pérdidas de aire o agua en el enlace, es necesario sustituir los anillos en O / las juntas tóricas. Extraer los anillos en O / las juntas tóricas viejos ayudándose de una aguja. Colocar los anillos en O / las juntas tóricas nuevos en las correspondientes ranuras.

DESINFECCIÓN

La superficie externa del enlace puede ser limpiada con sustancias químicas germicidas a condición de que no contengan cloro, glutaraldehídos, ácidos o disolventes.

El diseño de los componentes del enlace no permite efectuar una preparación alternativa de las geometrías internas en un baño de instrumentos o un baño de ultrasonidos.


JASMINOY S.A.C.I.
PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151





ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Asegurarse que el embalaje sea el apropiado para este enlace, clasificado como grupo de riesgo crítico

B. El embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo tensión.

Para proceder a la esterilización deben respetarse las instrucciones siguientes:

- Pre vacío fraccionado (tipo B)
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos

Precauciones

- Limpiar antes y después de usar
- La pieza de mano, los insertos y la llave deben esterilizarse antes de cada tratamiento
- No enrosque o desenrosque el inserto mientras pisa el pedal. El inserto debe estar ajustado.
- No doble ni frote el inserto.
- No use agua sucia ni agua normalmente salina.
- Los tornillos de algunos insertos son rústicos, se oxidan, se rompen. Dañan el asiento del tornillo de la pieza manual para siempre.
- Antes de conectar este pulidor a la corriente, sin transformador, verifique el voltaje de salida, si se lo conecta a una fuente equivocada el equipo se quema.
- Si se usa una fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie debe estar un metro más alta que la cabeza del paciente.
- Al estar funcionando, a través del inserto debe salir una fina lluvia.


Restricciones

No pueden usar este equipo:

- Los hemofílicos.
- Los pacientes o doctores con marcapasos.
- Los enfermos cardiacos, las mujeres embarazadas, deben tener cuidado con los niños en el uso de este equipo.

Transporte y almacenamiento:

- El equipo debe ser manipulado con cuidado y suavidad, estar lejos de cualquier vibración y en un lugar fresco, seco y ventilado.


JASMINOY S.A.C.I.
PRINCIPAL


JORGE E. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



- No ponerlo cerca de artículos combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.
- Debe guardarse en una habitación en la que la humedad relativa sea inferior al 80%, la presión atmosférica de 50 kPa / 106 kPa, y la temperatura -10 °C / 50 °C.
- Si no se usa durante mucho tiempo, haga que electricidad y agua pasen por la maquina por lo menos una vez por mes durante cinco minutos.
- Durante el transporte están prohibidos los impactos o balanceos excesivos. Apoyar con cuidado y suavidad, no invertirlo.
- No ponerlo junto a productos peligrosos.
- Durante el transporte evitar la exposición al sol y la humedad que puede provocar la lluvia o la nieve.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad según corresponda

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

5 años a partir de su fecha de fabricación.

JASMINOY S.A.C.I.

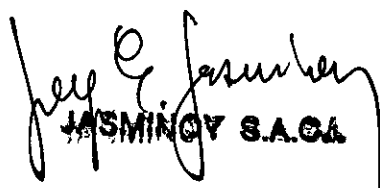
PRESENTE

JORGE E. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 1115°



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: TEKNE DENTAL S.R.L – Vía del Pescinale n. 77 - 50041 Calenzano (FI) Italia.
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. Cavitadores scalers neumáticos– Marca: TEKNE DENTAL
Modelos: xxx
4. Producto de uso odontológico únicamente.
5. Serie N°
6. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
8. Almacenar en una habitación en la que la humedad relativa sea inferior al 80%, la presión atmosférica de 50 kPa / 106 kPa, y la temperatura -10 °C / 50 °C.
9. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151.
10. Autorizado por la ANMAT – PM-637-24
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


JASMINOY S.A.C.I.
RESIDENTE


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4833-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3438**, y de acuerdo con lo solicitado por JASMINOY 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: CAVITADORES SCALERS NEUMÁTICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-454 - Escarificadores Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEKNE DENTAL

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Los Cavitadores se utilizan para la limpieza dental, para el tratamiento y prevención de enfermedades dentales.

Modelo/s: Airson, Sonosurgery.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma de presentación: 1 Unidad según corresponda.

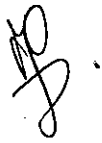
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: TEKNE DENTAL S.R.L.

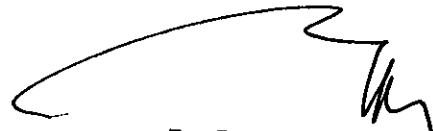
Lugar/es de elaboración: Via del Pescinale n. 77 - 50041 Calenzano (FI), Italia.

Se extiende a JASMINOY S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-637-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~08~~ **08** ~~ABR~~ **ABR** ~~2016~~ **2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3438



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.