



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

DISPOSICIÓN N° 4492

BUENOS AIRES, 122 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1012-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-18, denominado UNIDAD DE CIRUGÍA, marca BIOMET 3I.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-18, correspondiente al producto médico denominado: UNIDAD DE CIRUGÍA, marca BIOMET 3I, propiedad de la firma DENTALMAX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1235 de fecha 18 de marzo

EJ



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

DISPOSICIÓN N°

4492

de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-18, denominado: UNIDAD DE CIRUGÍA, marca BIOMET 3I.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1012-15-9

DISPOSICIÓN N°

msm

4492

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4492 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTALMAX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: UNIDAD DE CIRUGÍA.

Marca: BIOMET 3I.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1235/10

Tramitado por expediente N° 1-47-16318-9-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de marzo de 2015	18 de marzo de 2020
Nombre del Fabricante	W&H Dentalwerk Burmos, GmbH	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Lugar de elaboración	Igmaz-Geaser Strase 53, Burmos, Austria	Ignaz-Glaser-Straße 53, A-5111 Bürmoos, Austria
Indicaciones de Uso	Instrumento para odontología capaz de efectuar operaciones de endodoncia y cirugía general	Sistema de accionamiento para su aplicación en cirugía dental, implantología y cirugía maxilofacial permitiendo el tratamiento quirúrgico de tejidos duros



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMA N° 1235/10.	A foja 144
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 1235/10.	A fojas 145 a 152

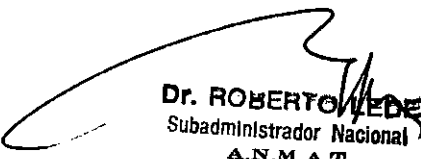
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTALMAX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1012-15-9

DISPOSICIÓN N°

4492


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



22 ABR. 2016

2

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: W&H Dentalmerk Bürmoos GMBH – Ignaz-Glaser-Strabe 53, A-5111 Bürmoos - AUSTRIA
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Producto para uso dental solamente – UNIDAD DE CIRUGÍA – Marca Biomet 3I – Mod. DU1000
4. Serie Nº
5. Fecha de elab.
6. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
8. Directora técnica: Sandra Broz – Farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT – PM-707-18
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO

4492

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: W&H Dentalmerk Bürmoos GMBH – Ignaz-Glaser-Strabe 53, A-5111 Bürmoos - AUSTRIA
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Producto para uso dental solamente – UNIDAD DE CIRUGÍA – Marca Biomet 3I – Mod. DU1000
4. Directora técnica: Sandra Broz – Farmacéutica – MN 10898
5. Autorizado por la ANMAT – PM-707-18
6. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lea completamente estas instrucciones antes de utilizar el producto y úselo correctamente.

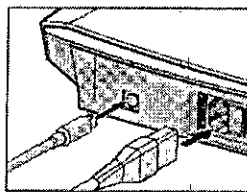
FINALIDAD DE USO

Este dispositivo es un sistema de accionamiento para su aplicación en cirugía dental, implantología y cirugía maxilofacial, permitiendo el tratamiento quirúrgico de tejidos duros.

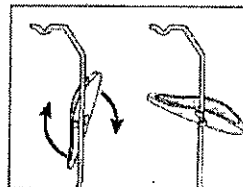
Marcha de prueba

- Accione el motor
- En caso de anomalías en el funcionamiento (p.ej. vibraciones, sonidos peculiares, calentamiento, pérdida o ausencia del medio refrigerante res. Fuga), deje de trabajar inmediatamente con el motor y consulte con el correspondiente servicio técnico autorizado.

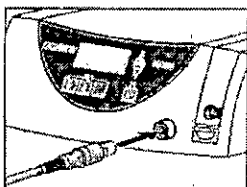
Puesta en marcha Generalidades



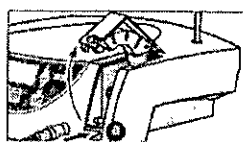
1 Conecte el cable de alimentación eléctrica y el pedal de control.



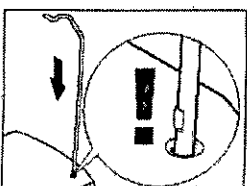
2 Cuelgue y fije el soporte para motor.



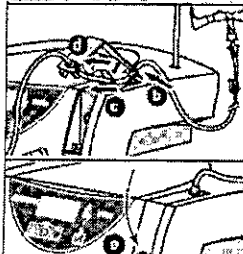
3 Conecte el cable del motor. Preste especial atención a la posición.



4 Conecte el juego de tubo/spray.



5 Inserte el soporte para medio de refrigeración. Preste especial atención a la posición.



> Abra la cubierta de la bomba (a).

> Introduce la manguera de la bomba (b, c, d).

> Cierre la cubierta de la bomba (e).

[Handwritten Signature]
PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO

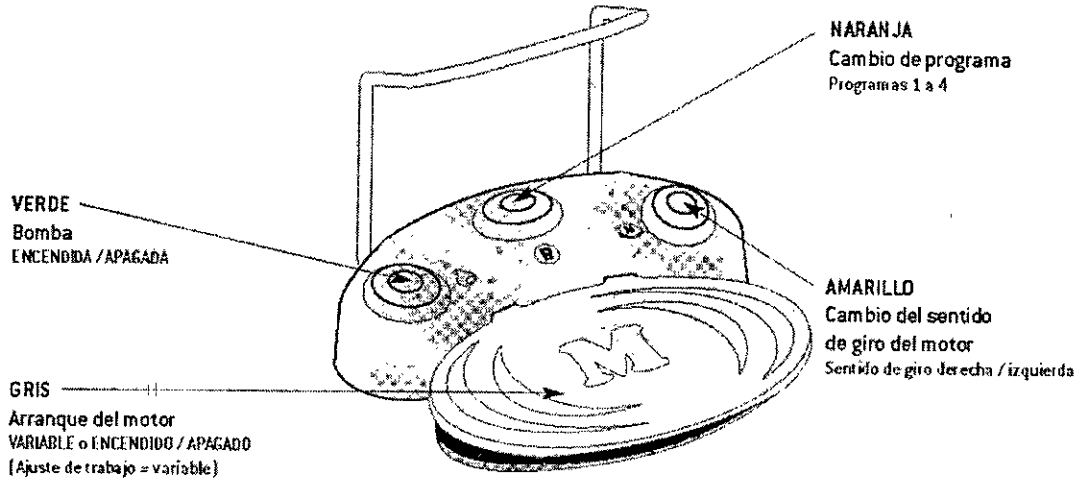
[Handwritten Signature]
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten Signature]



4492

Puesta en marcha – Pedal de control



Cambio de programa

Accionando el botón NARANJA pueden ser ajustados los programas 1 a 4 en forma ascendente. Durante el cambio del programa 4 al programa 1 se emite una señal acústica de confirmación. Cada vez que se cambia el programa, el sentido de giro del motor es ajustado automáticamente hacia la derecha.

Bomba encendida / apagada

La bomba solo puede conectarse o desconectarse accionando el botón VERDE del pedal de control y estando el motor parado. Cuando la función de bomba esta activada, en la pantalla aparece el símbolo de bomba.

función de giro hacia la izquierda

Accionando el botón AMARILLO se puede alternar entre giro hacia la derecha y hacia la izquierda al presionarlo se escucha una señal acústica, el programa elegido es visible sobre el display. Al accionar el motor en marcha hacia la izquierda se escuchan 3 sonidos de advertencia.

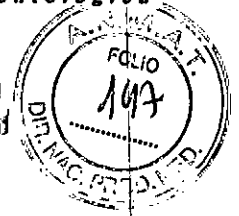
[Handwritten signature]
SANDRA BEJAZ
INSTRUMENTALISTA
INGENIERA TÉCNICA

[Handwritten signature]
PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO

Conmutación de Variable a Encendido / Apagado

Mantener siempre presionado el botón de programa P3

4492



1. mantener presionado P3 durante unos 4 segundos
2. seguir presionando P3 y pulsar simultáneamente los botones MAS y MENOS
3. sin soltar P3, realizar el ajuste deseado.

01= VARIABLE (ajuste de trabajo) – Pulsar el botón MAS

00=ENCENDIDA / APAGADA – pulsar el botón MENOS

Atención: Tras cada cambio se ilumina y activa el botón de programa P3

Restablecer los ajustes de trabajo

El ajuste predeterminado de fabrica es arrancar siempre con el programa 1 (P1)

1. apague la consola de mando
2. mantener presionado P1 y, al mismo tiempo, encender la consola de mando.
3. mantener presionado P1 hasta que en la pantalla aparezca el ajuste "DEFAU"

Manejo de la consola de mando – Cambio de programa (P1-P4)

Active el programa deseado (P1-P4) presionando el botón de programa correspondiente. En el momento de hacer la selección sonara una señal acústica y se iluminara el botón de programa.


En la pantalla aparecerá el programa seleccionado con el rango de ajuste en revoluciones por minuto (rpm).

Ajuste de la velocidad (P1, P2, P4)

Al mantener presionado el botón MAS / MENOS se activa la función de repetición y los valores serán aumentados / disminuidos progresivamente.

1. presionar la tecla de programa (P1, P2, P4)
2. aumentar la velocidad
3. disminuir la velocidad


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA BROZ
C.O. 19398
LICENCIADA TÉCNICA





Ajuste del valor del torque (P3)

Rango de ajuste de 5-50 Ncm, punto medio 32 Ncm. Al mantener presionando el botón MAS / MENOS se activa la función de repetición y los valores serán aumentados / disminuidos progresivamente.

Al cambiar de 5 a 50 Ncm o de 50 a 5 Ncm, suena una señal acústica de confirmación.

Al alcanzar el torque ajustado, el motor se apaga automáticamente, tanto si se encuentra girando a izquierda como a derecha.

1. presionar la tecla de programa P3
2. aumentar el valor del torque en pasos de 5 Ncm
3. disminuir el valor del torque en pasos de 5 Ncm.

Ajuste del flujo de irrigación (P1-P4)

Ajuste de trabajo 100%. Rango de ajuste 65%, 80% y 100%

Presionando los botones MAS / MENOS pueden aumentarse o reducirse los valores.

Mantener siempre presionado el botón de programa P2.

1. mantener presionado P2 durante unos 4 segundos (aparece la cantidad de refrigerante ajustada)
2. seguir presionando P2 y presionar la tecla MAS para aumentar el flujo
3. seguir presionando P2 y presionar la tecla MENOS para reducir el flujo

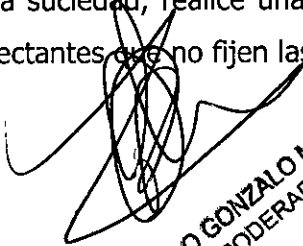
Atención tras su ajuste, el botón de programa P2 se ilumina y activa.

Higiene y cuidado

- utilice indumentaria de protección
- limpie y desinfecte el motor inmediatamente después de cada tratamiento
- esterilice el motor tras su limpieza y desinfección
- esterilice el motor con cable y el soporte para motor antes de cada uso.

Consola de mando, pedal de control

Desinfección previa: en caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa con pañuelos de desinfección. Utilice únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA B. C.
M.N. 10988
DIRECTORA TÉCNICA

Limpeza y desinfección manual

La parte frontal de la consola de mando y el pedal de control están sellados y se pueden limpiar con un paño húmedo.

Desinfección con desinfectantes de superficie. Se recomienda la desinfección por frotación.

Utilice únicamente desinfectantes de superficie que estén certificados oficialmente por institutos reconocidas y que no contengan cloro.

Observar las recomendaciones del fabricante para la utilización del desinfectante.

Higiene y cuidado del motor con cable

no doble el cable del motor y evite retorcerlo!!

Antes de la limpieza y desinfección coloque el tapón de protección en la conexión del motor.

Desinfección previa

En caso de mucha suciedad, realice una limpieza con pañuelos de desinfección

Utilice únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.

Limpeza manual

Enjuague y cepille con agua desmineralizada < 38°C

Retire los restos de líquido (pañó absorbente, seque con aire a presión).

NO introduzca el motor en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

Desinfección manual

Desinfección con desinfectantes de superficie. Se recomienda la desinfección por frotación.

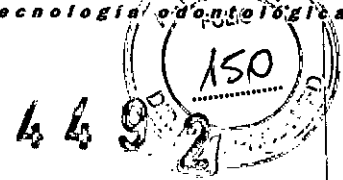
Utilice únicamente desinfectantes de superficie que estén certificados oficialmente por institutos reconocidas y que no contengan cloro.

Observar las recomendaciones del fabricante para la utilización del desinfectante.

Después de la limpieza manual, la desinfección y la lubricación, es necesaria una esterilización (empaquetado) final en el esterilizador de vapor de la clase B o S


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO
C.R. NAC. S. 1999





Esterilización y almacenaje

Se recomienda la esterilización según norma EN 13060

Siga las instrucciones del fabricante del aparato.

Limpie y desinfecte antes de la esterilización

Embolsar el motor y el accesorio en sobres de esterilización que cumplan la norma EN 868-5, y luego sellar el sobre.

Asegúrese de retirar únicamente embalajes estériles que estén secos.

Almacene los embalajes estériles en un lugar libre de polvo y seco.

En el caso de la esterilización con programa de secado: separe el tapón de protección

En el caso de la esterilización sin programa de secado: utilice el tapón de protección.

Esterilización con vapor de agua clase B con esterilizadores según EN 13060

Fase de esterilización mínima: 3 minutos a 134°C

Esterilización con vapor de agua clase S con esterilizadores según EN 13060

El fabricante del esterilizador debe certificar expresamente la aptitud del aparato para la esterilización de los motores.

Fase de esterilización mínima: 3 minutos a 134°C

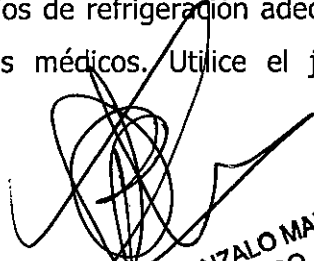
Antes de una nueva puesta en marcha

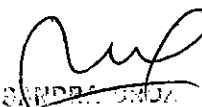
Espera a que el motor y el cable estén completamente secos.

Cualquier humedad en el enchufe o en el motor puede conllevar a una función errónea.

Instrucciones de seguridad

- La consola de mando no debe utilizarse en atmósferas con peligro de explosión o en atmósferas con medios o mezclas explosivas de gases anestésicos con oxígeno o gas hilarante.
- Conectar el cable de conexión solo a líneas eléctricas dotadas con fusibles de seguridad.
- El sistema DU1000 fue concebido para la utilización de solución fisiológica de cloruro de sodio. Utilice solamente medios de refrigeración adecuados y ajústese a las normas de los fabricantes de productos médicos. Utilice el juego de tubo/spray de W&H o


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA CRUZ
EN. 1288
FISIOLÓGICA TÉCNIC



4492
accesorios cuyo uso esta autorizado por W&H. la botella de refrigerante o la bolsa de refrigerante pueden comprarse en establecimientos especializados.

- Los tubos/spray se encuentran estériles al ser suministrados. Dichos tubos son artículos desechables y deben ser sustituidas antes de cada utilización. Tenga en cuenta la fecha de caducidad y los pasos para el desecho de los tubos/spray.
- Debido a la energía de de rotación acumulada en el sistema motriz es posible que al frenar repetidamente la unidad se produzca una ligera elevación del momento de rotación previamente ajustado.

Por ello recomendamos especialmente a la hora de insertar supraestructuras y tornillos seguir específicamente las instrucciones del fabricante. Por razones de seguridad recomendamos realizar el atornillado a mano y con sumo cuidado o, en su caso, con una llave dinamométrica.


Advertencias

El motor no debe ser desmontado!. No se requiere la lubricación ni otro tipo de mantenimiento, ya que los rodamientos del motor están tratados con un lubricante especial de larga duración. Para evitar que, en la transmisión con torques elevados, el instrumento gire junto con la base del motor, se puede insertar el seguro anti-torsión, incluido en el suministro, presionándolo en la guía prevista para ello. El seguro anti-torsión solo puede utilizarse en piezas de mano y contra ángulos dotados a su vez de la correspondiente cavidad.

Precauciones

- DU1000 esta indicado para utilizarse en procedimientos dentales, quirúrgicos y relacionados con la cirugía bucal. Debido a la presencia de mezclas de gases potencialmente inflamables en quirófanos, no utilice en este entorno.
- La prioridad es la seguridad del paciente.
- Compruebe el estado de funcionamiento del equipo antes de utilizarlo y utilícelo solo tras confirmar que no presenta ningún problema.
- Pruebe el producto para asegurarse de que funciona correctamente antes de utilizarlo.
- En caso de funcionamiento incorrecto del producto (vibración, ruido o calor excesivos, por ejemplo), apáguelo de inmediato y envíelo a un distribuidor autorizado para que lo revise.


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA BROZ
N.º 10398
DIRECTORA TÉCNICA



- Si se utiliza el producto con mucha frecuencia, es conveniente mantener una pequeña reserva de piezas de repuesto.
- No utilice el equipo sin tener disponibles piezas de repuesto para el material consumible.
- Utilice una toma de corriente eléctrica conectada a tierra.
- Para evitar posibles lesiones personales o daños al producto, asegúrese de que el micromotor se haya detenido totalmente antes de cambiar la fresa.
- Un golpe fuerte, por ejemplo, debido a la caída del producto, puede dañarlo.
- No doble el tubo de irrigación mientras la bomba de agua esta en funcionamiento. Si lo hace, el tubo podría romperse. Nunca intente desmontar la unidad de control, el pedal ni el micromotor.
- Los accesorios de la pieza de mano deben limpiarse, lubricarse y esterilizarse inmediatamente después de utilizarlos.
- No lubrique el micromotor. El aceite podría provocar un sobrecalentamiento y daños.
- La unidad de control y el controlador de pedal no pueden esterilizarse por ningún método.
- La unidad de control puede limpiarse con un paño húmedo. Antes de limpiarla, desconecte la alimentación eléctrica.
- No limpie la unidad de control con ningún disolvente
- No desconecte el cable del motor del motor
- No realice la calibración con una fresa acoplada
- Después de utilizar el tubo de irrigación, deséchelo como residuos médicos
- El sistema funciona normalmente en entornos con una temperatura de entre 0 y 40°C, una humedad relativa del 10 al 85%, sin condensación en la unidad de control, y una presión atmosférica de 500 a 1060 hPa. El uso fuera de estos límites puede causar un funcionamiento incorrecto.

AVISOS

- Apague el interruptor de encendido/apagado después de cada uso
- Si necesita servicio técnico o piezas de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor
- Se recomienda utilizar el kit de tubos de irrigación preesterilizados y desechables original de W&H


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA POZO
INGENIERA TÉCNICA