



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. P. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN Nº

5992

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7859/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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  
Regulatorias e Insititutos  
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**5992**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NSK, nombre descriptivo Micromotores y nombre técnico Pieza de mano, de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 28 y 22-26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-816-23 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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



DISPOSICIÓN Nº **5992**

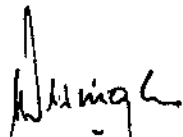
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7859/14-3

DISPOSICIÓN Nº **5992**

MP

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. S.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5992**

Nombre descriptivo: Micromotores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-953 – Pieza de Mano.

Marca: NSK.

Modelos:

S-Max M205

Ti-Max X205

Ti-Max X205L

Ti-Max NLX nano

Ti-Max NLX plus TYPE(1) NLX plus

Ti-Max M40

DynaLED M205LG, M205LG M4, M205LG B2

Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4; FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Convierte la presión del aire comprimido suministrado desde la unidad dental a movimiento rotatorio, el cual es transmitido a la misma velocidad a la pieza de mano, contra ángulo o pieza recta, para realizar cortes, pulidos etc de los dientes naturales o sintéticos.

Períodos de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. S. M. S. S.

Dirección del fabricante: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666  
Japón.

Expediente Nº 1-47-7859/14-3

DISPOSICIÓN Nº

5992

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
S. A. M. S. 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

.....**5992**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# Latinmarket


5992



## PROYECTO DE ROTULO

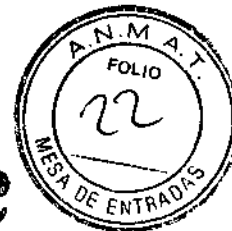
1. Fabricado por:
  - Nakanishi Inc., 700 Shimohinata – Kanuma-shi – Tochigi 322-8666 – Japón.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Micromotores, Marca: NSK  
Modelos:....
  - S-Max M205
  - Ti-Max X205
  - S-Max M205
  - Ti-Max X205L
  - Ti-Max NLX nano
  - Ti-Max NLX plus TYPE (1) NLX plus
  - Ti-Max M40
  - DynaLED M205LG , M205LG M4, M205LG B2
  - Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4, FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.
4. Producto para uso dental solamente.
5. Serie Nº:
6. Forma de presentación:
7. Conservar en lugar fresco y seco.
8. instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
9. Director técnico:
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-23
11. Venta exclusiva para Profesionales e Instituciones sanitarias.

LATINMARKET S.A.  
  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

# Latinmarket

5992



## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
  - Nakanishi Inc., 700 Shimohinata – Kanuma-shi – Tochigi 322-8666 – Japón.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Micromotores, Marca: NSK  
Modelos:.....
  - S-Max M205
  - Ti-Max X205
  - S-Max M205
  - Ti-Max X205L
  - Ti-Max NLX nano
  - Ti-Max NLX plus TYPE (1) NLX plus
  - Ti-Max M40
  - DynaLED M205LG , M205LG M4, M205LG B2
  - Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4, FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.
4. Producto para uso dental solamente
5. Serie Nº:
6. Forma de presentación:
7. Conservar en lugar fresco y seco.
8. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
10. Director técnico:
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-23
12. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

## Preparación antes de su uso



1. Conecte a la manguera de la unidad dental.
2. Conecte en el extremo distal del motor neumático la pieza de mano engranada recta o angulada, con sistema de iluminación y de irrigación interna de agua.

LATINMARKET S.A.  
*Juan Carlos Descals*  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

*Jorge M. Albor*  
FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277



3. Se usa manipulando los controles de la unidad dental, se suministra aire comprimido con presión de 0.25 MPa y el agua también a presión.
4. Después de su uso, limpiar la superficie de suciedades y partículas adheridas y desinfectarlo con alcohol desinfectante.
5. Después de su lubricación, introducir este producto dentro de la bolsa de esterilización y llevar a autoclave hasta una temperatura máxima de 135° (por ejemplo a 132 °C durante 15 min., o a 121 °C durante 20min) y realizar la esterilización.

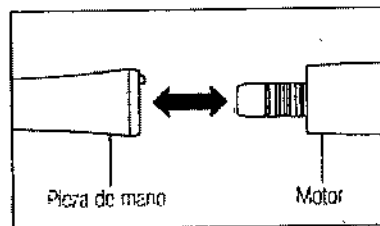


Fig. 2

### Ajuste de la presión de suministro de aire y agua

Mida la presión de suministro en el punto de conexión de la pieza de mano/tubo y ajuste la presión al valor especificado en el manual del usuario.

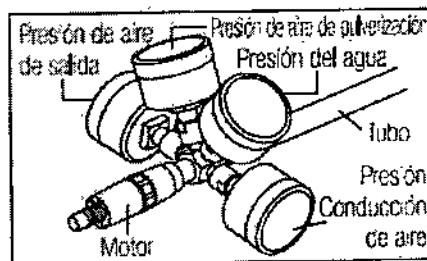


Fig. 1

### Advertencia:

No supere la presión óptima especificada en la tabla de especificaciones en el manual del usuario

### Precaución:

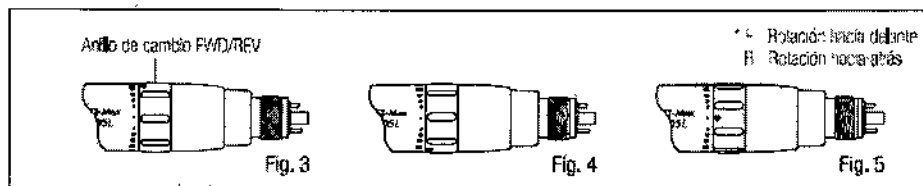
No utilice aire contaminado por polvo, humedad o aceite.

LATINMARKET S.A.  
*Juan Carlos Descals*  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

*Jorge M. Albor*  
FARMACÉUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

## Rotación hacia delante/hacia atrás

- Rotación hacia delante: Gire el anillo de cambio FWD/REV hasta "F" (Fig. 3)
- Rotación hacia atrás: Gire el anillo de cambio FWD/REV hasta "R" (Fig. 4)
- Cuando el anillo de cambio FWD/REV este situado en el medio de "F" y "R", la conducción de aire se interrumpirá y el motor no rotará.



## Disposición después de su uso

1. Desconectar de este producto la pieza de mano engranada recta o angulada y también desconectarlo de la manguera de la unidad dental.
2. Limpiar la superficie de partículas y suciedades adheridas y limpiarlo con alcohol desinfectante. Sin embargo, la pieza de mano engranada recta o angulada comercializada por separado de este producto debe ser limpiada de acuerdo a su propio manual de uso.
3. Después de su adecuada lubricación, introducir este producto objeto de registro sanitario, dentro de la bolsa de esterilización, y llevarlo a autoclave hasta una temperatura máxima de 135 °C (por ejemplo a 121 °C durante 20 min., a 132 °C durante 15 minutos) y proceder con su esterilización.

## Lubricación

Aplique NSK PANA SPRAY PLUS después de cada uso y/o antes de la limpieza con autoclave.

1. Retire el motor del tubo.
2. Monte la boquilla de pulverización del cabezal en fleca en el conducto de la botella del pulverizador.
3. Inserte la boquilla del pulverizador en el conducto de conducción de aire del motor. Sostenga el motor y el pulverizador durante 2-3 segundos. Aplique lubricante hasta que sobresalga de la pieza de salida de aire durante al menos dos segundos.

LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277

5992



# Latinmarket

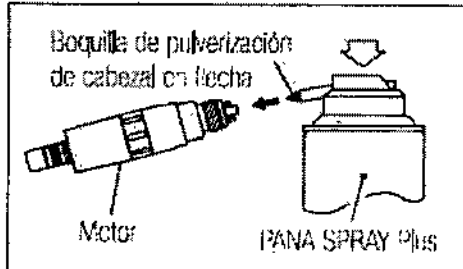


Fig. 6

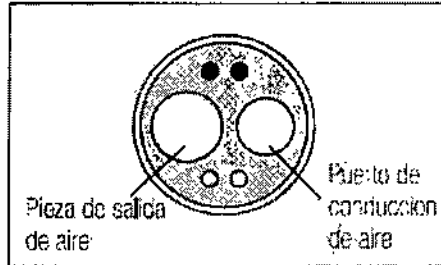


Fig. 7

**Precaución:**

- Al aplicar el pulverizador, asegúrese de sostener el motor con firmeza para evitar que este se deslice de la mano por la presión de la pulverización.
- Mantenga la botella del pulverizador hacia arriba.

**Precauciones**

- Evitar caídas y golpes
  - Este producto no debe ser modificado ni desarmando.
  - Verificar que la pieza de mano esta adecuadamente asegurada en el motor neumático (este producto)
  - Si observa que este producto tiene reducción de la velocidad, tiembla, vibra, ruidos, produce calor elevado, etc. Fuera de lo normal, cuando lo pruebe de fuera de la boca del paciente previo a su uso, o durante su uso, interrumpa su uso y comuníquese con su distribuidor.
  - La conexión y desconexión de la pieza de mano debe ser realizada siempre después de verificar que el motor neumático se ha detenido completamente.
  - El aire de propulsión debe estar completamente seco, libre de humedad y totalmente limpio.
  - Este producto debe ser lubricado siempre después de cada uso, antes de su esterilización en autoclave.
  - Al momento de la lubricación con spray, existe el peligro de que el motor neumático sea violentamente expelido fuera de las manos por causa de la presión del spray, por lo cual se debe tomar especial cuidado en mantener con firmeza el motor neumático para evitar accidentes.
  - Precauciones al momento de la esterilización en autoclave.
- No debe realizarse esterilización mediante otro método que no sea por medio de autoclave.
- Antes de la esterilización, este instrumento debe ser limpiado y lubricado por Pana Spray Plus.
- Si el proceso de secado en el autoclave supera la temperatura de 135 °C, debe evitarse este proceso.

LATINMARKET S.A.  
*Juan Carlos Descals*  
 JUAN CARLOS DESCALS  
 PRESIDENTE

*Jorge M. Albor*  
 FARMACÉUTICO  
 JORGE M. ALBOR  
 MN: 12277



# Latinmarket

- Muchos aparatos de autoclave tienen su sistema de calentamiento debajo del nivel inferior de la cámara, por lo cual en sus cercanías la temperatura puede ser mayor que la ajustada, por esta razón, es preferible que utilice los niveles superior o medio para esterilizar las piezas de mano y motores neumáticos.
- La temperatura de los instrumentos enseguida después de la esterilización en autoclave suele ser muy elevada, por lo que hay que evitar tocarlos.
- Para otros detalles, debe consultarse el Manual de Operaciones del fabricante del autoclave
  - En caso de observar cualquier anomalía en la iluminación LED (oscuridad, no enciende, parpadea) solicite de inmediato su reparación (reemplazo) a su distribuidor.
  - No mirar directamente la luz cuando esté en funcionamiento.
  - No utilice agua muy ácida o soluciones esterilizantes para limpiar, sumergir o limpiar el producto.
  - Los productos se entregan en un estado no estéril y debe ser esterilizados con autoclave antes de su uso.

## Almacenamiento

- Almacenar en un lugar donde no se moje
- Almacenar en un lugar donde no haya efectos adversos o negativos tales como alta presión atmosférica, alta temperatura, mucha humedad, fuerte corriente de aire, luz solar directa, polvo, salinidad, azufre, etc.
- Para evitar el ingreso de partículas de basura, polvo, etc., dentro de la cabeza del instrumento, mantener una Fresa en el mandril, incluso si la pieza de mano no va a ser usada.

## Formas presentación

1 unidad.

Marca: NSK

Modelos:

- S-Max M205
- Ti-Max X205
- S-Max M205
- Ti-Max X205L
- Ti-Max NLX nano
- Ti-Max NLX plus TYPE (1) NLX plus
- Ti-Max M40
- DynaLED M205LG , M205LG M4, M205LG B2
- Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4, FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.

LATINMARKET S.A.  
  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

FARMACÉUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7859/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5992** y de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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: Micromotores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-953 – Pieza de Mano.

Marca: NSK.

Modelos:

S-Max M205

Ti-Max X205

Ti-Max X205L

Ti-Max NLX nano

Ti-Max NLX plus TYPE(1) NLX plus

Ti-Max M40

DynaLED M205LG, M205LG M4, M205LG B2

Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4, FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Convierte la presión del aire comprimido suministrado desde la unidad dental a movimiento rotatorio, el cual es transmitido a la misma

..//

velocidad a la pieza de mano, contra ángulo o pieza recta, para realizar cortes, pulidos etc de los dientes naturales o sintéticos.

Períodos de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

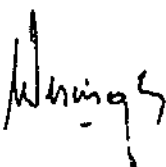
Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.

Dirección del fabricante: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666 Japón.

Se extiende a Latinmarket S.A. , el Certificado PM-816-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **20 AGO 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5992**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.