



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

DISPOSICIÓN N° 9073

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1665-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-128, denominado: CAVITADOR (ESCARIFICADOR) DENTAL ULTRASÓNICO, marca DENTAMERICA.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-235-128, correspondiente al producto médico denominado: CAVITADOR (ESCARIFICADOR) DENTAL ULTRASÓNICO, marca DENTAMERICA, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A. obtenido a través de la

L
LV



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

DISPOSICIÓN N° 9073

Disposición ANMAT N° 4594 de fecha 09 de Septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-128, denominado: CAVITADOR (ESCARIFICADOR) DENTAL ULTRASÓNICO, marca DENTAMERICA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase 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-235-128.

ARTÍCULO 4°.- 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; 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° 1-47-3110-1665-14-3

DISPOSICIÓN N° **9073**

F.R.

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9073** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-128 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CAVITADOR (ESCARIFICADOR) DENTAL ULTRASÓNICO.

Marca: DENTAMERICA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4594/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7477/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de Septiembre de 2014	09 de Septiembre de 2019
Nombre Genérico	Cavitador (escarificador) dental ultrasónico.	Sistema escarificador ultrasónico.
Modelos	Scalex 800 Scalex 830 Scalex 880	Scalex escarificador ultrasónico y accesorios (800, 830, 850, 880 Plus, 890, 980, Glide).
Lugar de Elaboración	18320 Bedford Circle Industry, 91744, California, Estados Unidos.	18688 San Jose Ave. Industry, CA 91748, Estados Unidos.
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 4594/09.	Foja 59.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 4594/09.	Foja 60 a 62.

*L
LV*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1665-14-3

DISPOSICIÓN N° **9073**

l

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

02 NOV. 2015

9073



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: SISTEMA ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO

MARCA: Dentamerica

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

DENTAMERICA INC.

18688 San Jose Ave. Industry, CA 91748, Estados Unidos

MODELO : XXXX

Importado por:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina CP 1425

Tel.: 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Número de Serie: XXX

Producto médico de un solo uso.

Los insertos cavitadores ultrasónicos son autoclavables.

Para prevenir la contaminación cruzada después de cada paciente, la pieza de mano y las puntas escarificadoras deberán ser esterilizadas, de acuerdo a los fabricantes de las autoclaves (temperatura máxima 135°C).

Conservar el instrumento en un lugar seco.

Evitar el contacto con fuentes de calor.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-128

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

↓

9073



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO

MARCA: Dentamerica

Razón Social y Dirección del Fabricante:

DENTAMERICA INC.
18688 San Jose Ave. Industry, CA 91748, Estados Unidos

MODELO : XXXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
CP 1425
Tel. 4962 90 00
FAX: 4962 12 12

Producto médico de un solo uso.

Los insertos cavitadores ultrasónicos son autoclavables.

Para prevenir la contaminación cruzada después de cada paciente, la pieza de mano y las puntas escafrificadoras deberán ser esterilizadas, de acuerdo a los fabricantes de las autoclaves (temperatura máxima 135°C).

Conservar el instrumento en un lugar seco.

Evitar el contacto con fuentes de calor.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-128

DESCRIPCIÓN:

- Tecnología piezo-eléctrica que permite el auto-ajuste de la carga para un funcionamiento suave y sin esfuerzo.
- Función TURBO especial ayuda a eliminar los cálculos especialmente duros por el aumento del poder relativo a la dureza.
- Tamaño compacto y aerodinámico mango delgado y ligero.
- Circuitos de refrigeración por agua innovador diseñado para una mayor estabilidad durante el funcionamiento.
- Disponible selección de una amplia variedad de puntas de alta calidad para que se corresponda con las aplicaciones clínicas específicas.

INDICACIONES:

CONEXIÓN DEL AGUA: Ubique y remueva la tuerca hexagonal de ajuste del tubo de agua, ubicada en la parte posterior de la base de la unidad. Inserte un extremo del tubo plástico y ajústelo con la tuerca hexagonal.

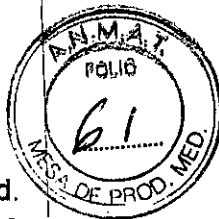
Conecte el extremo opuesto del tubo a una fuente de agua filtrada y limpia capaz de suministrar 30 a 60 PSI de presión de agua.

L

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.096.487

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
DROGUEMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

9073



Asegúrese de apagar la fuente de agua antes de desconectar el agua de la unidad. Para desconectar el tubo de agua, primero apague el mecanismo de bloqueo automático de agua y lentamente saque el tubo.

ADVERTENCIA:

No retire el tubo de agua por la fuerza sin presionar el anillo de liberación. El uso de la fuerza puede dañar el mecanismo de auto-bloqueo y destruir la instalación de tubos de agua.

CONEXIÓN DEL PEDAL: Tomando el enchufe de 3 puntas, conecte el cable del pedal en el centro de la parte trasera de la base (Nota: libere el botón para desconectar)

CONEXIÓN ELECTRICA: Conecte la ficha al zócalo del adaptador en el lado derecho de la parte trasera de la unidad.

Enchufe el cable del adaptador a la ficha de la corriente eléctrica.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

1 – Coloque un inserto intercambiable en la pieza de mano mediante una ligera torsión hasta que quede bien fijo. No lo fuerce. De ser necesario, aplique una pequeña cantidad de vaselina.

2 – Encienda el equipo (botón on/off)

3 – Seleccione el nivel de agua deseado usando la perilla de control del frente del panel.

4 – escoja el nivel de potencia adecuado mediante la perilla respectiva del frente del panel.

5 – Gire la perilla más grande en el sentido de las agujas del reloj para activar o desactivar la potencia del escañador hasta el nivel deseado. La luz indicadora está en relación con esta perilla.

A la máxima intensidad, la característica Turbo estará activa. La función Turbo ayuda a eliminar cálculos especialmente difíciles por el aumento de potencia con respecto a la dureza.

6 – Gire la perilla más pequeña identificada H₂O en sentido contrario a las agujas del reloj para regular el flujo de agua a través de la pieza de mano.

7 – Use el pedal para activar/desactivar el nivel de potencia y de agua regulados manualmente.

NOTAS:

- Las buenas prácticas aconsejan comenzar con un mínimo de nivel de potencia e incrementarlo según la necesidad para minimizar la generación de calor.
- Use un suave toque con la pieza de mano sostenida en ángulo en contacto con la superficie del diente, moviendo la pieza en forma circular.

[Handwritten signatures and stamps]
DENTAL MEDRANO S.A.
MESA DE PROD. MED.
DENT. 4028/07
D. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

9073



ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO:

- Los insertos cavitadores ultrasónicos son autoclavables.
- Para prevenir la contaminación cruzada después de cada paciente, la pieza de mano y las puntas escarificadoras deberán ser esterilizadas, de acuerdo a los fabricantes de las autoclaves (temperatura máxima 135°C).

COMPOSICIÓN:

- Unidad de control
- Accesorios: Pieza de mano, Punta universal del escarificador, Llave par de punta limitadora, Conector de agua, Manguera de agua, Pedal de pie, Adaptador de 24V

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Frecuencia: 27000 a 32000 ondas cavitadoras por segundo
Dimensiones: W140 x D140 x H50 (mm)
Peso: 1000 g
Alimentación: Entrada: 100V ~ 240V 50/60 Hz – Salida: 24V

PRECAUCIONES:

Para un mejor confort y seguridad del paciente, se debe mantener un flujo continuo de agua durante la operación.

Para prevenir la contaminación cruzada después de cada paciente, el inserto debe ser extraído de la pieza de mano y esterilizado.

No sumerja la pieza de mano en el líquido desinfectante. Aplíquelo solo un buen desinfectante quirúrgico por la superficie exterior.

CONTRAINDICACIONES:

El uso normal origina un desgaste natural del inserto lo que provocará una pobre cavitación. Cuando ello ocurra, reemplácelo por uno nuevo.

El uso de otros adaptadores no especificados por el fabricante puede provocar daños.

Este instrumento usa un cable con enchufe de 3 puntas. La conexión a tierra, bajo ninguna circunstancia, debe ser eliminada. Si el circuito eléctrico no tiene descarga a tierra, es responsabilidad y obligación del usuario cambiar el tomacorriente existente por uno apropiado, conforme con las regulaciones eléctricas vigentes.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar el instrumento en un lugar seco.
Evitar el contacto con fuentes de calor.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo una unidad de control, una pieza de mano, puntas universales del escarificador, llave par de punta limitadora, conector de agua, manguera de agua, pedal de pie, adaptador de 24V, manual de instrucciones.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

L

DENTAL MEDRANO S.A.
[Signature]
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

[Signature]
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.