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

DISPOSICIÓN N° 7038

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4184/10-4 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 Nº PM-235-132, denominado: MICROMOTOR, PIEZA DE MANO RECTA, CONTRA-ÁNGULO Y TURBINA, marca: BEING FOSHAN.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-235-132, correspondiente al producto médico denominado: MICROMOTOR, PIEZA DE MANO RECTA, CONTRA-ÁNGULO Y TURBINA, marca: BEING FOSHAN, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2493 de fecha 28 de Mayo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 7038

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-132, denominado: MICROMOTOR, PIEZA DE MANO RECTA, CONTRA-ÁNGULO Y TURBINA, marca: BEING FOSHAN.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-235-132.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4184/10-4
DISPOSICIÓN Nº 7038
F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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 Nº 7038, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-132 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: MICROMOTOR, PIEZA DE MANO RECTA, CONTRA-ÁNGULO Y TURBINA.

Marca: BEING FOSHAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2493/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-16437/08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Mayo de 2014	28 de Mayo de 2019.
Dirección del Fabricante	Lianhe Industrial Zone (West), Luocun, Nanhai District, Foshan, 528226, Guangdong, China.	Nº1 Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, República Popular China.
Modelo	Set de motor neumático ROSE 201 B2; ROSE 201 M4. Compuestos por: Pieza de mano recta ROSE 201-SH; Contra-ángulo ROSE 201-CA y Micromotor neumático ROSE 201 AM-B2; ROSE 201-B2 según kit. Turbinas de ultra velocidad LOTUS 301 BQ-M4; LOTUS 301 BQ-B2; LOTUS 401-M4; LOTUS	Serie Lotus: Lotus 401-M4; Lotus 401-B2 ; Lotus 401P-M4; Lotus 401P-B2; Lotus 401D-B2; Lotus 401D-M4; Lotus 402-M4; Lotus 402-B2; Lotus 403-M4; Lotus 403-B2; Lotus 301BQ-M4 (302PQ-M4); Lotus 301BQ-B2 (302PQ-B2); Lotus 302F-M4; Lotus 302F-B2; Lotus 302S-M4; Lotus

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

	401-B2 ; LOTUS 401 P-M4; LOTUS 401 P-B2; LOTUS 401 M-M4; LOTUS 401 M-B2; LOTUS 401 T-M4; LOTUS 401 T-B2. Accesorios: acoples, llaves quita fresas, aceite lubricante, llaves para tapa de las cabezas	302S-B2; Lotus 302P-M4; Lotus 302P-B2; Lotus 302SB-M4; Lotus 302PB-M4, Lotus 302PBQ-M4; Lotus 303PBQ-M4. Incluye repuestos y accesorios para Modelos Lotus. Serie Rosa: Rose 201-M4; Rose 201-B2; Rose 201(P)-B2; Rose 201(P)-M4; Rose 201SH; Rose 201CA; Rose 201CA(P); Rose 201AM-B2; Rose 201AM-M4; Rose 202(P)-M4; Rose 202(P)-B2; Rose 202SH; Rose 202CA(P); Rose 202AM-B2; Rose 202AM-M4; Rose 202(PB)-B2; Rose 202(PB)-M4; Rose 202SH(B); Rose 202CA(PB); Rose 202AM(B)-B2; Rose 202AM(B)-M4; Rose 3000 (con luz); Rose 3000 (sin luz); Rose 4000; Rose 5000;

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

		Rose 203, Rose 203EM. Incluye repuestos y accesorios para Modelos Rose.
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 2493/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a foja 37.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 2493/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 37.

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 Nº PM-235-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-4184/10-4

DISPOSICIÓN Nº 7038

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

PROYECTO DE RÓTULO

7038

A.N.M.A.T. FOLIO 77 TECNOLOGIA MEDICA

Micromotor, pieza de mano recta, contra-ángulo y turbina

Being Foshan

Modelos xxx

Fabricado por **Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd.**
Nº 1 Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A),
Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, República Popular China

Importado por **DENTAL MEDRANO S.A.**
Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. 4962-9000

Número de Lote LOT

Cantidad

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-132

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APOD. PADA
D.N.I. 4.005.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUIMICO - FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
DENTAL MEDRANO

7038

ANMAT FOLIO 78 TECNOLOGÍA MÉDICA

Micromotor, pieza de mano recta, contra-ángulo y turbina

Being Foshan

Modelos xxx

Fabricado por **Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd.**
Nº 1 Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A),
Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, República Popular China

Importado por **DENTAL MEDRANO S.A.**
Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. 4962-9000

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-132

Indicaciones: Piezas de mano: Instrumentos dentales rotatorios para uso en tratamientos clínicos o de prevención odontológicos, de encastre en motores eléctricos o neumáticos, como soporte para la herramienta de trabajo.
Motor neumático y turbinas: Micromotor para contra-ángulo o piezas de mano rectas y turbinas de uso corriente en la práctica odontológica.
De uso profesional exclusivo.

DESCRIPCIÓN

Esta familia de producto está diseñada para uso en odontología. Su operación y mantenimiento deberá hacerse bajo supervisión del odontólogo.
Por favor, leer las instrucciones antes del uso.

Descripción del set: Pieza de mano recta + Pieza de mano Contra-ángulo + Motor neumático
Características:
M4: 4 orificios de conexión
B2: 2 orificios de conexión
P: Push button; sujeción de fresa a botón
M: Miniature; cabezal pequeño
T: Torque; max torque y cabezal grande

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

7038

- Motor adecuado para cualquier pieza de mano tipo E que preste conformidad con la normalización ISO 3964 (Sistema de acople INTRA universal)
- Admite esterilización química o por vapor de agua
- Peso aproximado: 190 g
- Sistema refrigerante externo

Especificaciones

1. Dirección de la rotación: hacia adelante / reversa
2. Velocidad de rotación: hasta 27000 rpm
3. Presión máxima de aire: 4 kgf/cm^2
4. Consumo máximo de aire: 72 L/min.
5. Acople con pieza de mano: standard ISO (tipo E)
6. Conexión con el tubo: ROSE 201 AM- M4: ISO Standard tipo B (4 orificios)
   ROSE 201 AM-B2: ISO Standard tipo A (2 orificios)
7. Esterilización: a 121 °C en autoclave durante 20 minutos o a 135 °C durante 15 minutos

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Acople con la manguera:
   Verificar que el tipo de conexión del motor neumático encastre con la manguera. Ajustar firmemente la manguera a la parte trasera del motor neumático. Asegurarse que no haya pérdida de aire ni de agua.
2. Acople con la pieza de mano:
   Insertar el extremo del motor neumático dentro de la pieza de mano tipo E (acople INTRA) para conectarla, hasta que llegue al tope. Haga un ensayo a baja velocidad después de la conexión.
3. Desacople de la pieza de mano:
   Retirar la pieza de mano, manteniendo apretado el botón de afloje del motor neumático.
4. Rotación hacia adelante/reversa:
   La dirección de rotación se selecciona ajustando el anillo de rotación hacia las marcas **F** o **R** (adelante y reversa respectivamente). Ajustando en la mitad entre **F** y **R**, se interrumpe el paso del aire y el motor no gira. La mayor velocidad de rotación se obtiene cuando el anillo se posiciona en el tope de F o R.
5. Conexión del spray
   Cuando se requiera rociado de aire o agua en la fresa, conectar el accesorio de conducción (tubo) de spray a la cabeza del contra-ángulo y por el otro extremo a la boquilla que se encuentra en el motor, de modo que el agua rociada o aire apunte hacia la fresa.
   El accesorio de conducción de spray para la pieza de mano recta está disponible opcionalmente.

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

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
DENTAL MEDRANO S.A

7038

FOLIO 80

Mantenimiento

Para mantener el Motor Neumático y las Piezas de Mano en buenas condiciones, debe utilizarse un lubricante especialmente hecho para ello. Use el spray como lo indica el fabricante. La lubricación debe ser hecha todos los días.

1. Lubricación

Desacoplar el motor del inserto de la pieza de mano y lubrique con una o dos gotas de aceite para turbina o spray Maintain 300/500 el orificio que conduce el aire en la parte trasera del motor neumático.

2. Limpieza de la superficie

Limpiar con cepillo o con paño. La lubricación deberá hacerse cada vez que se limpie la superficie.

3. Limpieza interior

Seguir los mismos pasos que para el proceso de rocío de aceite lubricante. Pruebe operar a baja velocidad, después de cada lubricación. Para sacar suciedad del tubo de aire, repita el proceso al menos dos veces. Haga la limpieza una vez al día.

Mantenimiento de turbina

1. Lubricar la turbina por 1- 2 segundos después de cada uso y antes de su esterilización.
2. Procedimiento: insertar una boquilla en el envase del spray de aceite y luego el extremo de la misma en la parte posterior destinada a esta finalidad. Hacer la aplicación por 1- 2 segundos. El envase debe encontrarse en forma vertical en el momento del procedimiento.

Esterilización

No someter el motor neumático a un proceso de limpieza en una solución desinfectante por ultrasonido para limpiarlo. No usar esterilización en frío o en calor seco.

1. Realizar una limpieza de la superficie. Refiérase a la sección "Mantenimiento, 2. Limpieza de superficie":
2. Lubricar con spray. Refiérase a la sección "Mantenimiento, 1. Lubricación"
3. Autoclavar a 121° C por 20 minutos o a 135° C por 15 minutos.
   Nota: Preserve la fresa de la pieza de mano de los golpes en el interior del autoclave.
4. Secar a temperatura ambiente.
5. Después que la pieza de mano y el motor neumático estén completamente secos, lubricar dos veces. Referirse a la sección "Mantenimiento, 1. Lubricación".

DENTAL MEDRANO S.A
MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4 095 497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUIMICO - FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A

7038

Reemplazo de cartuchos

PARA REMOCION

1- Montar una fresa de prueba
2- Desenroscar la tapa con la llave de ajuste correspondiente en sentido contrario a las agujas del reloj y remover la tapa trasera de la cabeza.
3- Empujar la fresa, de este modo el cartucho puede ser fácilmente removido.

PARA MONTADO

1- Alinear el pequeño pin del cartucho en el orificio de la cabeza de la turbina e insertar el cartucho. Montar la tapa de la cabeza roscándola y presionando a la vez con los dedos. Realizar un ajuste mayor con la llave de ajuste correspondiente.

Precaución: El filete de roscado de la tapa es muy fino. Colocar la rosca en la dirección correcta y luego roscar suavemente.

Presión de suministro de aire

1. Fijar la presión de aire en el extremo posterior de la turbina entre 177 y 291 kPa (1,8 y 3 Kgf / cm^2)
2. Si no se dispone de manómetro establecer la presión entre 196 y 314 kPa (2 y 3,2 kgf / cm2) en el mecanismo de transmisión del manómetro de la unidad.

Precauciones

-No exceder la presión de suministro de aire recomendada.

-Para preservar la vida útil del dispositivo, es fundamental usar aire comprimido puro y seco, y mantener la óptima calidad del aire y el agua cumpliendo con un plan de mantenimiento periódico del compresor y los sistemas de filtración. El uso de aguas duras o carentes de buena filtración lleva a la obstrucción de los conductos.

TIPOS DE FRESA

1. No utilizar fresas no standard.
2. El diámetro del vástago debe ser de 1.59 – 1.60 mm conforme con la normalización ISO.
3. No utilizar fresas curvadas, gastadas irregularmente, o con algún tipo de daño.
4. Mantener siempre limpia la fresa; la suciedad y desechos remanentes pueden obstruir el sistema de sujeción de la cabeza con la consiguiente disminución de su función.
5. No monte fresas de vástago corto (de turbinas mini) en piezas standard.
6. No monte fresas de vástago largo en turbinas miniatura, se produciría una sobrecarga.

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

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

ANMAT FOLIO 82 TECNOLOGIA MED

CAMBIO DE FRESAS

SISTEMA PUSH BUTTON

1. Para remoción: apretar el botón y proceder a quitar la fresa.
2. Para inserción: colocar la fresa dentro de la cabeza, apretar el botón y desplazar la fresa todo lo que se le permita hasta que llegue al tope.

SISTEMA A ROSCA

1. Para remoción: colocar la llave para fresa con su perilla estriada hacia afuera.
   Empujar la perilla dentro de la cabeza de la fresa y realizar 1/4 de giro en sentido contrario a las agujas del reloj. La fresa está lista para ser removida. (Tener la precaución de no hacer un giro mayor a 1/4).
2. Para inserción: con la perilla colocada dentro de la cabeza, hacer 1/4 de giro en el sentido de las agujas del reloj.
   Insertar la fresa todo lo que se le permita dentro del mecanismo rotor hasta que llegue al tope. Proceder a la extracción de la llave.

Garantía del fabricante:

Manufactura defectuosa, deficiente mano de obra o defectos en materiales son cubiertos por la garantía del fabricante.

El fabricante se reserva el derecho de analizar y determinar las causas de origen del desperfecto.

Si la pieza comenzara a funcionar en forma anormal, cese la operación de la misma de inmediato.

El deterioro de calidad originado por goteo sobre las piezas será excluido de la cobertura de la garantía.

Contactar a los agentes locales.

Los repuestos estarán disponibles por siete años luego de la discontinuidad del producto.

Prestaciones

1. Cartucho fácilmente recambiable.
2. Otorga un mejor alcance de la visión local y del ángulo para optimización del trabajo manual.
3. Cartucho de alta densidad, con alta eficacia de corte y menor vibración y ruido.
4. Mango de diseño novedoso, ergonómico y fácilmente lavable.
5. Autoclavable.
6. Indicado para tratamientos clínicos y preventivos.
7. Mango a prueba de deslizamiento y fácilmente lavable.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA S. de ETCHECO
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

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

7038

INMAT FOLIO 83 TECNOLOGIA MEDICA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso profesional exclusivo.
- Comprobar el correcto funcionamiento fuera de la cavidad oral del paciente antes del uso. Si se detectan sobrecalentamiento, vibración o ruido extraños suspender el uso de inmediato y contactar el servicio técnico.
- Los cartuchos dañados pueden volverse ruidosos. El no reemplazarlo puede acarrear accidentes o dañar el oído del operador o del paciente. Se recomienda cambiarlo a tiempo.
- Evitar caídas y golpes. No someter a movimientos extremos.
- Utilizar fresas standard. Una fresa que no lo sea, o esté curvada o deteriorada, puede lastimar a causa de la ocurrencia de roturas o deslizamiento de la fresa fuera de la cabeza de la turbina, causando daño también a la misma.
- Asegurarse que la velocidad es la adecuada, antes de la operación.
- Dejar una fresa de trabajo o la fresa de prueba montada, mientras la turbina no está siendo utilizada.
- La fresas solo pueden ser removidas cuando el suministro de aire se ha detenido por completo.
- La presión de aire, la del agua, y el flujo obtenido deben cumplir con los requerimientos de la turbina.
- La turbina debe mantenerse limpia, guardarse en un lugar seco y lejos de ácidos o álcalis.
- El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal técnico especializado.
- No opere una turbina con la fresa no inserta por completo.
- Mantener siempre limpia la fresa; la suciedad y desechos remanentes pueden obstruir el sistema de sujeción de la cabeza con la consiguiente disminución de su función.
- No se debe operar la turbina sin una fresa colocada.
- No apretar el botón de remoción de la fresa si el mecanismo está funcionando todavía.
- Limpiar y lubricar la turbina periódicamente
- No usar para propósitos diferentes de aquellos para los cuales el dispositivo ha sido diseñado
- Precauciones de esterilización: -Si se colocan otros elementos buenos conductores del calor a esterilizar en el fondo de la cámara, la temperatura puede elevarse por encima del rango soportado por la turbina, por lo cual se aconseja la colocación de ésta en una bandeja central o en una superior evitando el fondo de la autoclave.
- No autoclavar las turbinas junto con otros instrumentos de los cuales no se haya hecho suficiente limpieza de compuestos químicos.
- Para mantener las turbinas en buenas condiciones, debe utilizarse un lubricante especialmente hecho para ello. Usar el spray como lo indica el fabricante. La lubricación debe ser hecha todos los días.

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

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