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

DISPOSICIÓN Nº 7412

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-875-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN N° 7412

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 PERFECT TCS II, nombre descriptivo SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS y nombre técnico BISTURÍES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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 104 a 105 y 106 a 121 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-235-112, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7412

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-875-14-2

DISPOSICIÓN Nº 7412

gs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7412

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-226 - BISTURÍES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PERFECT TCS II.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminar tejido no deseado, ensanchamiento del surco gingival, prolongación de la corona, exposición de dientes impactados, tratamiento de abcesos por incisión, eliminación de la encía hiperplásica, uso en frenotomía.

Modelo/s: -SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS PerFect TCS II

Contenido: 1 Unidad Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II, 3 envolturas de electrodos esterilizables (S7010A), 1 cordón de ensamble (S6008CE), 1 soporte del irrigador bucal (S7001), 1 pedal interruptor (S5005), 1 electrodo dispersivo y cordón de ensamble, 1 DVD con instrucciones clínicas y 1 guía del usuario.

-S8230CT Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v) con 8 puntas.

-S8230CE Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v CE aprobado).

-S8230T Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v) con 8 puntas.

Accesorios:

Sistema de soporte del irrigador bucal PerFect TCS.

S6000CE Soporte del irrigador bucal con 8 envolturas de electrodos esterilizables (unidades Whaledent CE).

S6008A Cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS) conector DIN en ángulo recto.

S6008CE Cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS CE) conector BNC.

S6010A 8 Envolturas de electrodos esterilizables (una de cada tipo).

S6011A 2 Envolturas de electrodos esterilizables Coag Ball.

S6012A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables navaja de hoja recta.

S6013A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables navaja estabilizada.

S6014A 2 Envolturas de electrodos esterilizables lazo circular rector.

S6015A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo.

S6016A 2 Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo rector.

S6017A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables lazo de diamante.

S6018A 2 90º Envolturas de electrodos esterilizables 1½ AP.

S6011S 1 Envolturas de electrodos esterilizables Coag Ball.

S6012S 1 45º Envolturas de electrodos esterilizables navaja de hoja recta.

S6013S 1 45º Envolturas de electrodos esterilizables navaja estabilizada.

S6014S 1 Envolturas de electrodos esterilizables lazo circular rector.

S6015S 1 45º Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo.

S6016S 1 Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo rector.

S6017A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables lazo de diamante.

S6018A 2 90º Envolturas de electrodos esterilizables 1½ AP.

S7001 1 Sistema de soporte del irrigador bucal PerFect TCS II.

S7002 1 Estuche portátil duro PerFect TCS II.

S7010A 3 Envolturas de electrodos esterilizables (Coag Ball, 45º navaja recta, 45º lazo largo).

S213 Electrodo dispersivo y cordón de ensamble.

S204CE Electrodo dispersivo y cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS CE).

S213CE Electrodo dispersivo y cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS II CE).

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

S5005 Pedal interruptor (para unidades PerFect TCS).

S5006 Pedal interruptor (para unidades PerFect TCS II).

S8FSRK Kit de repuesto pedal interruptor.

Forma de presentación: Caja de cartón corrugado conteniendo 1 unidad del dispositivo.

Estuche de poliestireno conteniendo una bandeja de plástico blanca con 8 piezas de insertos.

Período de vida útil: Dispositivo: No aplica. Dependiendo de la cantidad y de las condiciones de uso.

Electrodos: Deben sustituirse después de veinte (20) ciclos de autoclave o antes si se detecta signo de desgaste o erosión.

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

Nombre del fabricante: Coltene/Whaledent Inc.

Lugar/es de elaboración: 235 Ascot Parkway, Cuyahoga falls, OH 44223, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-875-14-2

DISPOSICIÓN Nº

7412

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.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 .....7412.....

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

A.N.M.A.T. FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

Nombre Genérico: SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS

Marca: PERFECT TCS II

Modelos: XXXX

Presentación: xxxx

Número de Serie: xxxx

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura de -40°C a +70°C

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de -10°C a +40°C

Fabricado por: COLTÈNE/WHALEDENT Inc.
235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 - Estados Unidos

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-235-112

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

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

7412

A.N.M.A.T. FOLIO 105 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre Genérico: SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS

Marca: PERFECT TCS II

Modelos: Electrodos esterilizables

Presentación: xxxx

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Número de Serie: xxxx

Esterilizar antes del primer uso (ver instrucciones de uso)

Vida útil: Sustituirse después de veinte (20) ciclos de autoclave o antes si se detecta la aparición de cualquier signo de desgaste o erosión

Fabricado por: COLTÈNE/WHALEDENT Inc.
235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls. OH 44223 - Estados Unidos

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-235-112

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.085.487

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

7212

ANMAT FOLIO 106 TECNOLOGIA MEDICA

Nombre Genérico: SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS

Marca: PERFECT TCS II

Modelos:

-SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS PerFect TCS II

Contenido: 1 Unidad Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II, 3 envolturas de electrodos esterilizables (S7010A), 1 cordón de ensamble (S6008CE), 1 soporte del irrigador bucal (S7001), 1 pedal interruptor (S5005), 1 electrodo dispersivo y cordón de ensamble, 1 DVD con instrucciones clinicas y 1 guía del usuario.

-S8230CT Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v) con 8 puntas

-S8230CE Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v CE aprobado)

-S8230T Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v) con 8 puntas

Accesorios:

Sistema de soporte del irrigador bucal PerFect TCS

S6000CE Soporte del irrigador bucal con 8 envolturas de electrodos esterilizables (unidades Whaledent CE)

S6008A Cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS) conector DIN en ángulo recto

S6008CE Cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS CE) conector BNC

S6010A 8 Envolturas de electrodos esterilizables (una de cada tipo)

S6011A 2 Envolturas de electrodos esterilizables Coag Ball

S6012A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables navaja de hoja recta

S6013A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables navaja estabilizada

S6014A 2 Envolturas de electrodos esterilizables lazo circular rector

S6015A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo

S6016A 2 Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo rector

S6017A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables lazo de diamante

S6018A 2 90° Envolturas de electrodos esterilizables 1½ AP

S6011S 1 Envolturas de electrodos esterilizables Coag Ball

S6012S 1 45° Envolturas de electrodos esterilizables navaja de hoja recta

S6013S 1 45° Envolturas de electrodos esterilizables navaja estabilizada

S6014S 1 Envolturas de electrodos esterilizables lazo circular rector

S6015S 1 45° Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo

S6016S 1 Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo rector

S6017A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables lazo de diamante

S6018A 2 90° Envolturas de electrodos esterilizables 1½ AP

S7001 1 Sistema de soporte del irrigador bucal PerFect TCS II

S7002 1 Estuche portátil duro PerFect TCS II

S7010A 3 Envolturas de electrodos esterilizables (Coag Ball, 45° navaja recta, 45° lazo largo)

DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA D. de ETCHECOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

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

412

A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

S213 Electrodo dispersivo y cordón de ensamble

S204CE Electrodo dispersivo y cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS CE)

S213CE Electrodo dispersivo y cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS II CE)

S5005 Pedal interruptor (para unidades PerFect TCS)

S5006 Pedal interruptor (para unidades PerFect TCS II)

S8FSRK Kit de repuesto pedal interruptor

Fabricado por: COLTÈNE/WHALEDENT Inc.
235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 - Estados Unidos

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-235-112

Presentación: 1 equipo (ver detalle abajo, en cuerpo del instructivo que acompaña al producto de los accesorios disponibles)

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

El uso de PerFect® TCS II está limitado únicamente a aquellos profesionales odontológicos que hayan recibido una formación adecuada en electrocirugía.

La unidad debe utilizarse únicamente en ubicaciones en las que se indique la tensión nominal de red estándar para su utilización con el equipo.

INDICACIÓN DE USO

Indicado para eliminar tejido no deseado, ensanchamiento del surco gingival, prolongación de la corona; exposición de dientes impactados; tratamiento de abscesos por incisión; eliminación de la encía hiperplásica, uso en frenotomía

Instrucciones de uso

Preparación de PerFect TCS II para su utilización

Desembalaje e instalación de la unidad

Extraiga PerFect TCS II del embalaje y examínelo para detectar posibles daños ocasionados durante el transporte. Compare el número de serie de la unidad **(Figura 2)** con el que figura en el embalaje para

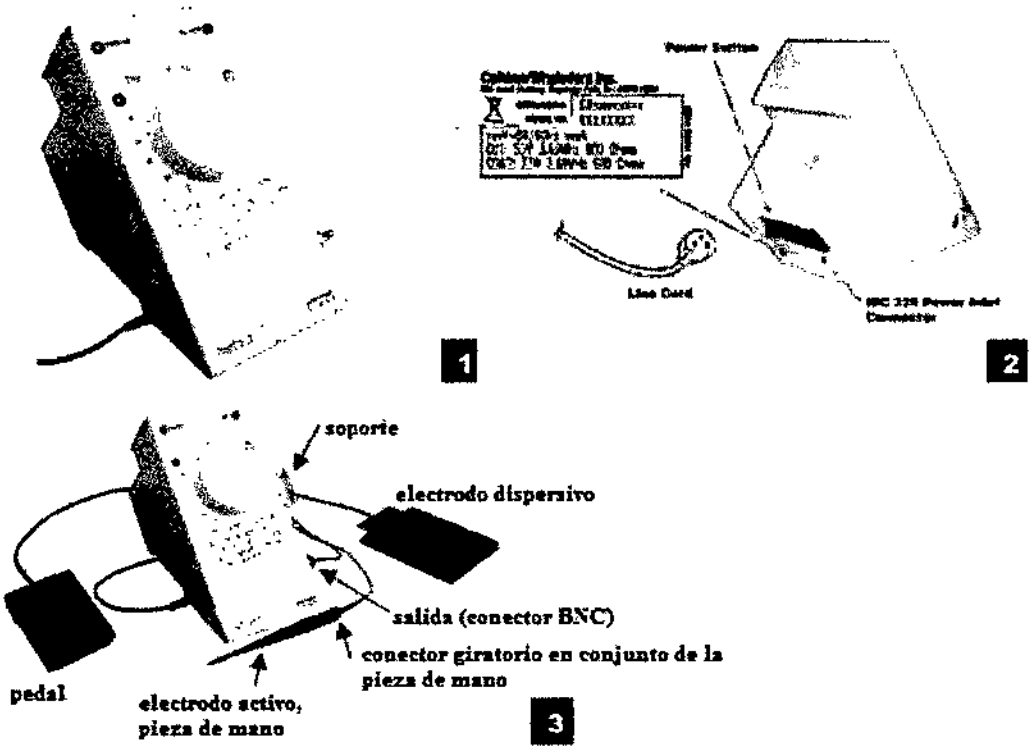
DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

P N M A T
FOLIO
108
TECNOLOGIA MEDICA

cerciorarse de que coinciden (si no es así, deberá ponerse en contacto con su distribuidor). Cumplimente la tarjeta de garantía y envíela por correo electrónico a Coltène/Whaledent en un plazo de 10 días a partir de la entrega.

Consulte las **Figuras 1 y 2** y siga los pasos que se especifican a continuación para empezar a utilizar PerFect TCS II. En la **Figura 3** se muestran la unidad y los accesorios.



• Antes de conectar la unidad a una fuente de alimentación de corriente alterna, compruebe que el control de la intensidad de salida Coag/Cut se encuentre en la posición central ("0") y que el interruptor de alimentación se encuentre en la posición "Off" ("O").

Este producto se ha fabricado con un conector de entrada para el cable de alimentación IEC 320, e incorpora un cable separable (cable de alimentación) que se enchufa a la parte posterior de la unidad. Asegúrese de conectar el cable de alimentación al conector de entrada antes de proceder al siguiente paso.

• Conecte el enchufe del cable de alimentación a una toma trifilar de corriente alterna con conexión a tierra.

• Conecte el conector BNC del cable de la pieza de mano al conector hembra situado en la parte derecha de la unidad.

• El soporte de la pieza de mano se puede colocar en cualquiera de los dos lados de la unidad insertándolo en la ranura existente debajo del borde lateral de la misma. Una vez que coloque el soporte de la pieza de mano, no podrá extraerlo.

• Introduzca el enchufe del cable del electrodo dispersor en el conector hembra del electrodo dispersor situado en la parte derecha de la unidad.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.083.487

DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

ANMAT FOLIO 109 TECNOLOGIA MEDICA

• Seleccione uno de los tres eletrodos que se incluyen junto con la unidad (recto, largo en bucle y bola de coagulación). Para montar la pieza de mano, sostenga el conector giratorio y enrosque el electrodo en el conjunto del cable de la pieza de mano. Para proceder al desmontaje, tan solo deberá invertir el sentido de giro.

PRECAUCIÓN: Los electrodos deben esterilizarse antes de cada uso (consulte el apartado dedicado a la esterilización).

Activación de la unidad

El interruptor de alimentación está situado en la parte posterior junto al conector de entrada del cable de alimentación IEC 320.

Si el interruptor de alimentación se encuentra en la posición "On" ("I"), el indicador de alimentación verde deberá estar encendido y el resto de indicadores apagados. Si se enciende la luz del indicador rojo, significará que el electrodo dispersor no está conectado correctamente o está defectuoso y deberá sustituirse. En primer lugar, gire el control de la intensidad de salida hacia la izquierda (coagulación) o hacia la derecha (corte). La intensidad de salida aumenta a medida que se desplaza el control alejándolo del centro en cualquier dirección. Puede que resulte necesario pasar de la posición "1" para generar una salida. PerFect TCS II quedará entonces en la posición "ready" (listo). La unidad no precisa tiempo de calentamiento.

Para activar el electrodo, accione el interruptor de pedal **antes de aplicar el electrodo al tejido.** El electrodo debe activarse únicamente durante periodos cortos e intermitentes, únicamente el tiempo necesario para llevar a cabo el procedimiento en cuestión.

La unidad emitirá un sonido mientras esté activada. Para indicar el modo de corte, el indicador amarillo deberá estar en la posición "On", mientras que para el modo de coagulación deberá ser el azul el que se encuentre en esta posición.

PRECAUCIÓN: Mediante un sonido modulado se indicará que el electrodo dispersor no está conectado o está defectuoso.

En este caso, la unidad se desactivará de forma automática y dejará de funcionar. Compruebe que el conector del electrodo dispersor esté totalmente introducido. Si es el caso, es posible que el electrodo esté defectuoso y deba sustituirse. Si tras la sustitución no desaparece el problema, deberá repararse la unidad.

Una vez finalizado el procedimiento, retire el electrodo del tejido y desactive el interruptor de pedal. Gire el control de intensidad hasta la posición central ("0") y desatornille el electrodo de la pieza de mano para proceder a su esterilización.

Nota Importante: En cumplimiento de la norma de seguridad IEC 60601-2-2, para la seguridad en equipos quirúrgicos de alta frecuencia, esta unidad genera un tono audible cuando está operando.

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.

7412

P.N.M.A.T. FOLIO 110 TECNOLOGIA MEDICA

Práctica preoperatoria

Esta guía no pretende sustituir la formación reglada. Es muy recomendable que aquellos usuarios que se inicien en la electrocirugía se formen adecuadamente antes de llevar a cabo procedimientos operatorios clínicos. Después de recibir la formación adecuada, practicar con corte magro de carne de ternera puede contribuir a que el profesional adquiera la destreza necesaria para lograr unos resultados clínicos de calidad óptima. Seleccione una pieza de un corte magro de carne de ternera y deje que alcance la temperatura ambiente.

Práctica de corte

1. Coloque la carne sobre el electrodo dispersor.
2. Enrosque el electrodo recto en el conector giratorio de la pieza de mano.
3. Con el interruptor de alimentación en "On", gire el control de intensidad hasta la posición "1" en el modo de corte (a la derecha).
4. Accione el interruptor de pedal para activar el electrodo.
5. Realice varias incisiones con un movimiento suave y rápido, a modo de pinceladas, de longitud y profundidad variables (Figura 4). Puede resultarle útil utilizar un dedo de apoyo para conseguir un control más preciso. Observe que o bien el electrodo es incapaz de realizar el corte o lo hace ofreciendo una resistencia al avance considerable. Fíjese también en que, de producirse el corte, las fibras del tejido quedan adheridas a la punta del electrodo.

4

6. Repita el procedimiento anterior a un ajuste cada vez mayor en intensidad. Si el electrodo encuentra una resistencia notable será indicativo de que el ajuste es demasiado bajo. Aumente el ajuste hasta que no exista resistencia al corte y no se aprecien pequeñas chispas ni decoloración en la incisión. Este punto es el ajuste de intensidad más bajo para ser efectivo en un procedimiento de práctica. Deje que el tejido se enfríe durante 10-15 segundos antes de volver a practicar un corte en la misma zona.
7. Aumente el ajuste de la intensidad una posición por encima de aquella con la que se ha obtenido un resultado óptimo.

Observe la aparición de pequeñas chispas y la decoloración en forma de chamuscado y blanqueamiento del tejido a lo largo de la trayectoria de corte.

Continúe practicando diversas incisiones con diferentes electrodos y ajustes de intensidad de distinto nivel. Observe el resultado del corte y la acción de la punta del electrodo cuando el ajuste es demasiado bajo, demasiado alto o justo el adecuado. Para obtener mejores resultados, utilice la intensidad de salida más baja para que resulte eficaz; éste será el ajuste adecuado para la mayoría de procedimientos.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA D. de ITCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.085.497

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

7 4 1 2
ANMAT FOLIO TECNOLOGÍA MÉDICA

Práctica de coagulación

Con un poco de práctica, será sencillo lograr la coagulación con PerFect TCS II. Utilice la misma pieza del corte magro de carne de ternera con el electrodo dispersor. La simulación de una coagulación eficaz se consigue cuando la zona tratada muestra una mancha blanquecina con un diámetro de 2 mm o inferior.

1. Introduzca el electrodo de bola de coagulación y gire el control de salida hasta la posición "1" en la escala de coagulación (a la izquierda).

2. Active el electrodo y, con un movimiento de toques suaves, coloque la punta de la bola en leve contacto con la pieza manteniendo el contacto durante aproximadamente un segundo. Deje que transcurran 10-15 segundos para que el tejido se enfríe y repita el procedimiento hasta que aparezca una mancha blanquecina indicativa de que se ha producido la coagulación.

3. Repita esta técnica con un ajuste de la intensidad de salida cada vez mayor hasta que el blanqueamiento se produzca después de aplicar una o dos veces el electrodo; éste será el ajuste adecuado para la mayoría de procedimientos de coagulación.

4. Practique también la coagulación con el electrodo recto, especialmente útil para zonas de difícil acceso. No obstante, ya que el electrodo recto concentra la energía en una zona reducida, el ajuste de la intensidad debe ser inferior al utilizado con el electrodo de bola de coagulación.

Principios generales de la técnica de electrocirugía

Las siguientes directrices le ayudarán a obtener el máximo partido de las ventajas que le ofrece la electrocirugía. Para obtener información adicional relevante, consulte el apartado "Precauciones y observaciones especiales".

Colocación del equipo

Es importante colocar la unidad PerFect TCS II de manera que los controles, la pieza de mano, los electrodos y los accesorios estén accesibles para su uso con un movimiento mínimo y un ahorro de tiempo máximo. La unidad debe estar conectada ininterrumpidamente y la consola debe situarse al alcance de la mano del usuario. El dentista debe ser el responsable de todas las funciones, todos los controles y todos los ajustes.

Electrodo dispersor

El electrodo dispersor garantiza la previsibilidad y uniformidad del flujo de energía procedente del electrodo activo pequeño. Debe utilizarse en todos los procedimientos en los que se emplee la electrocirugía.

La totalidad del área del electrodo dispersor deberá colocarse de modo que se establezca un contacto firme y no conductor con el paciente, preferiblemente contra la parte superior de la espalda del paciente y con la mayor superficie de contacto posible.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto del electrodo dispersor con la piel. No deberán utilizarse electrodos dispersores de mano o de aplicación manual.

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

Dr. ARMANDO BARAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

A N M A T FOLIO 112 TECNOLOGIA MEDICA

El paciente, el usuario o el asistente no deberán estar en contacto con piezas metálicas, como por ejemplo apoyabrazos metálicos de los sillones. Utilice únicamente instrumentos no conductores de plástico (espejo, retractor, tubo de aspiración de saliva, etc.) a la hora de llevar a cabo este tipo de procedimientos.

Operación de corte

El movimiento de corte debe ser suave, rápido y realizarse a modo de pincelada. Antes de realizar cada corte, puede resultarle útil practicar varias veces con un electrodo desactivado. De este modo, conseguirá un agarre cómodo de la pieza de mano, lo que le permitirá prever la posición y longitud del corte real. Recuerde utilizar la intensidad de salida más baja que resulte eficaz con el fin de obtener así un resultado óptimo. Al cortar, realice varios movimientos cortos en lugar de uno único y largo. En lugar de arriesgarse a realizar un corte único e irreversible (como sucedería en el caso de un escalpelo), es preferible recortar el tejido en capas muy finas para lograr un resultado más preciso y estéticamente más logrado. La precisión del corte puede mejorarse utilizando un dedo o una mano de apoyo para dotar de mayor firmeza al movimiento.

PRECAUCIÓN: Si el movimiento del corte es demasiado lento o el electrodo permanece en una misma zona durante demasiado tiempo, la intensificación del calor lateral puede causar necrosis o escaras en el tejido.

PRECAUCIÓN: Comience con el ajuste de potencia más bajo posible para poder llevar a cabo el procedimiento con éxito.

- Deje que transcurra un periodo de enfriamiento de 10-15 segundos entre los distintos cortes realizados en la misma zona para que el calor pueda disiparse de forma segura.
- Después de cada corte, desactive el electrodo y límpielo en una almohadilla empapada en alcohol. No deben utilizarse electrodos calcinados o carbonizados; los electrodos en este estado deben repararse limpiándolos con alcohol y una tela de esmeril muy fina.
- Únicamente deben llevarse a cabo procedimientos de electrocirugía en tejidos sanos.
- El tejido de la zona sometida a la operación debe estar húmedo, pero no mojado.
- Asimismo el electrodo no debe activarse en una acumulación de sangre.

Guía clínica para PerFect TCS II

Control del sangrado

La optimización del control del sangrado que es posible conseguir gracias a PerFect TCS II ayuda a ahorrar tiempo, simplificar los procedimientos y mejorar el confort del paciente. Durante el procedimiento electroquirúrgico, el sangrado es prácticamente inexistente, ya que el electrodo coagula a medida que corta.

De producirse sangrado, la coagulación es un procedimiento relativamente sencillo.

1. Ajuste el electrodo de bola de coagulación al conjunto del cable de la pieza de mano (o utilice el electrodo recto si la zona establecida para la coagulación es de difícil acceso).

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.065.497

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

7412

A.N.M.A.T. FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

2. Gire el control de salida hacia el ajuste de salida para la coagulación definido a partir de pruebas anteriores o durante las prácticas preoperatorias. Recuerde utilizar la intensidad de salida más baja que resulte eficaz con el fin de obtener así un resultado óptimo.

3. Enjuague y seque el campo de acción con aire para visualizar el origen del sangrado.

4. Toque la zona en la que tiene lugar el sangrado de forma intermitente con el electrodo (Figuras 5 y 6). La duración de los contactos debe ser de aproximadamente un segundo, con una pausa de 10-15 segundos entre los contactos. La interrupción del sangrado será indicativa de que la coagulación se ha realizado con éxito. Por lo general,bastará con una o dos aplicaciones del electrodo para detener el sangrado.

5. Utilice un apósito postoperatorio si es necesario.

Acceso a las caries

Las ventajas de la unidad PerFect TCS II se pondrán de relieve de inmediato al tratarse de acceder a las caries. Gracias a PerFect TCS II es posible eliminar el tejido oclusivo en cuestión de segundos y realizar operaciones de restauración de forma rápida. El procedimiento no ocasiona ningún sangrado por lo general y facilita un campo de acción limpio, seco y de gran visibilidad para la eliminación de caries y la colocación de elementos de restauración durante una visita.

1. El electrodo largo en bucle resulta muy adecuado para acceder a la mayoría de lesiones ocasionadas por caries. Para aquellas caries que se produzcan en espacios interproximales estrechos, el electrodo recto puede resultar más apropiado.

2. Explore el alcance del tejido que debe eliminarse mediante una sonda periodontal.

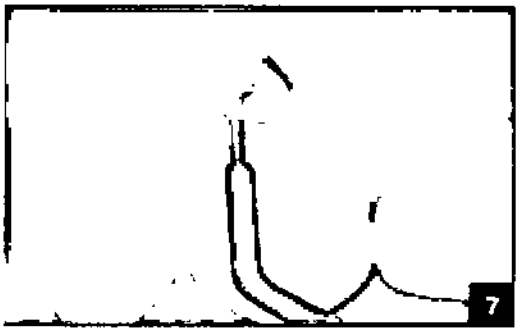
3. Con el control de salida en el modo de corte y el ajuste de salida predeterminado, recorte el tejido gingival que cubre la lesión con unas pocas pasadas del electrodo largo en bucle (Figura 7). Deje que el tejido se enfríe durante 10-15 segundos antes de volver a practicar un corte en la misma zona.

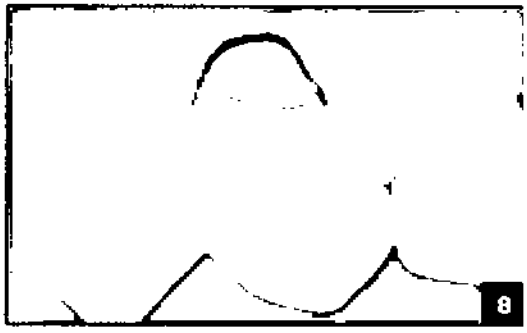
4. Si la caries queda al descubierto (Figura 8), pueden iniciarse de inmediato los procedimientos de restauración.

DEN... S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

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

A N M A T
FOLIO
114
TECNOLOGIA MEDICA





Contorneado gingival: creación de un surco gingival.

Los surcos gingivales se crean para obtener un espacio que pueda albergar una cantidad suficiente de material de impresión. La unidad PerFect TCS II resulta particularmente útil a la hora de llevar a cabo procedimientos de este tipo, ya sea como alternativa al uso de un hilo de retracción o utilizándola de forma conjunta con dicho hilo.

Por ejemplo, es posible crear un surco parcial en una zona en la que un hilo de retracción no puede facilitar el espacio necesario para albergar una cantidad suficiente de material de impresión. Los surcos gingivales se pueden realizar antes o después de la preparación de los dientes. Si se realizan antes, la visibilidad y el acceso serán mayores y los márgenes se podrán terminar fácilmente. Una vez que el surco se completa y el diente está preparado, puede realizarse la impresión de forma inmediata. Los surcos gingivales no podrán realizarse en zonas estéticas críticas con encías marginales finas debido a la posible pérdida de altura de la encía durante el periodo de curación.

1. Utilice el electrodo largo en bucle para crear un surco gingival completo (en el caso de tratarse de una preparación sin rebordes con una mucosa gingival fina, puede utilizarse el electrodo recto).

2. La posición del electrodo resulta de especial importancia durante este procedimiento, el ángulo existente entre el electrodo y el diente debe ser mínimo. Si el ángulo es demasiado abierto, como resultado puede reducirse la altura de la encía marginal.

En la Figura 9 se muestra el ángulo adecuado del electrodo en bucle con relación al diente. Si el surco resultante es demasiado estrecho, vuelva a trazarlo (una vez hayan transcurrido 15 segundos) a medida que aumenta el ángulo del electrodo ligeramente.

3. Inicie el surco en la superficie lingual para poder ajustar la intensidad de salida, la velocidad y la profundidad del corte antes de pasar a las superficies faciales. No intente realizar un surco gingival mediante una pasada continua alrededor de la circunferencia del diente. En su lugar, el surco debe realizarse en 4 movimientos de cortes separados y cortos (Figura 10), cada uno sobre un cuadrante del

DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA D. DE ETCHECOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. MOLANDO BABAHEKIAN
BIOQUIMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A

7412

A.N.M.A.T. FOLIO 115 TECNOLOGIA MEDICA

surco gingival. Se recomienda utilizar la siguiente secuencia de corte: (1) superficie palativa (lingual), (2) superficie labial (bucal), (3) superficie mesial y (4) superficie distal. Tal y como se muestra en la Figura 10, las dos últimas incisiones (más cortas) unen las dos primeras para crear una surco gingival continuo y uniforme. En la Figura 11 se muestra el estado postoperatorio inmediatamente posterior a la realización de un surco gingival.

Contorneado gingival: eliminación de tejido redundante

Antes de proceder a la toma de impresiones o a la cementación de restauraciones, puede utilizarse PerFect TCS II para eliminar el tejido sobrante que pueda interferir en el procedimiento y para facilitar el control del sangrado.

1. Enrosque el electrodo largo en bucle en el conector giratorio de la pieza de mano.
2. Con el bucle del electrodo en paralelo al tejido que desea eliminarse (Figura 12), rebane el tejido en capas finas hasta obtener el resultado deseado.

Recuerde que debe dejar que el tejido se enfríe durante 10-15 segundos antes de volver a practicar un corte en la misma zona.

Contorneado gingival: contorneado estético PerFect TCS II destaca en particular en el contorneado de tejidos con fines estéticos. Un procedimiento menor puede mejorar en muchas ocasiones la apariencia de un paciente. Con cuidado y práctica, es posible obtener un control de gran precisión sobre la cantidad de tejido eliminado para garantizar un resultado óptimo, tanto desde el punto de vista estético como terapéutico. Además, gracias al movimiento de corte suave y sin presión, se reduce el tiempo necesario para llevar a cabo la mayoría de procedimientos de contorneado estético gingival. Puede utilizar tanto el electrodo recto como el electrodo largo en bucle para contorneados estéticos.

Recorte o "desbaste" el tejido en sucesivas capas finas hasta lograr el aspecto deseado.

Recuerde que debe dejar que el tejido se enfríe durante 10-15 segundos antes de volver a practicar un corte en la misma zona.

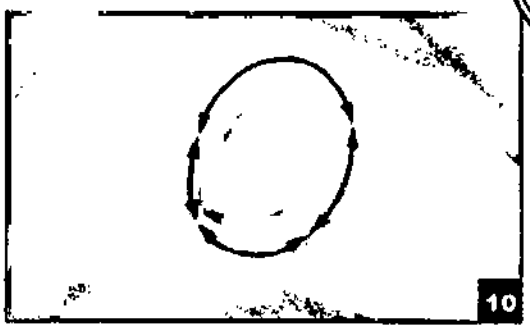
En las Figuras 13 y 14, el usuario ha corregido de forma sencilla la "sonrisa torcida" del paciente ocasionada por una asimetría acusada de los niveles gingivales de los incisivos.

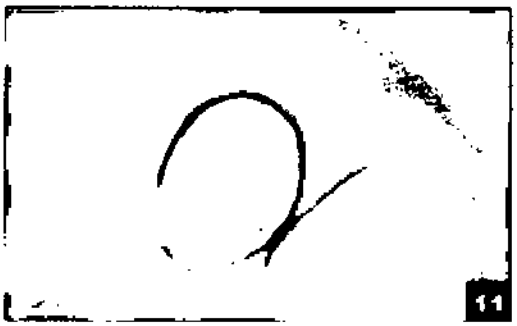
DENTAL MEDRANO S.A
MARTA O. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4 055 497

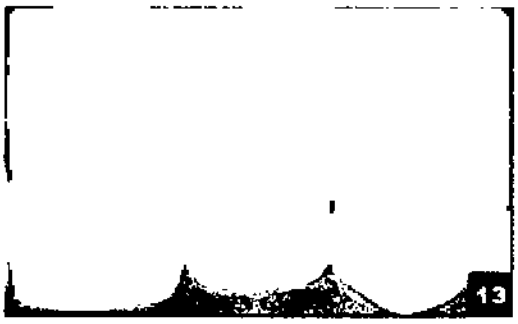
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A

7492

A.N.M.A.T. FOLIO 116 TECNOLOGIA MEDICA







Precauciones y observaciones especiales

PRECAUCIÓN: Corte el suministro eléctrico de CA desconectando el cable de alimentación antes de llevar a cabo cualquier labor de mantenimiento en la unidad.

Labores de mantenimiento y reparación

PerFect TCS II se ha diseñado y fabricado cuidadosamente para garantizar una gran fiabilidad y una vida útil prolongada. Aparte de proteger la unidad de un uso inadecuado o de posibles daños, se precisan unas labores de mantenimiento mínimas. No debe utilizar la unidad PerFect TCS II si ésta deja de funcionar de acuerdo con las especificaciones, si se suelta algún componente o se trata de forma inadecuada o si se detecta una prueba evidente de daño en dicha unidad. En esos casos, devuélvala a su distribuidor dental o a Coltène/Whaledent para llevar a cabo su reparación. Le rogamos encarecidamente que examine de forma periódica la unidad y sus accesorios para detectar signos visibles de daños o desgaste.

Se recomienda llevar a cabo una comprobación anual de las características de rendimiento.

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.

7412

A.N.M.A.T. FOLIO 117 TECNOLOGIA MEDICA

PRECAUCIÓN: Desconecte la unidad PerFect TCS II de la fuente de alimentación antes de proceder a las labores de mantenimiento.

Esterilización de los electrodos (provistos no estériles)

Para garantizar un grado de seguridad y un rendimiento máximo, *esterilice cada uno* de los electrodos antes del primer uso y después de cada uso posterior.

1. Retire cualquier residuo del electrodo frotando con un cepillo mojado en agua con jabón. No doble el cable.

2. Lávelo en un limpiador ultrasónico (por ejemplo, el limpiador ultrasónico BioSonic® de Coltène/Whaledent) con una solución sin amoniaco para uso general diluida según las instrucciones del fabricante. Retire la funda y séquela cuidadosamente.

3. Esterilice el electrodo en autoclave a una temperatura de 132°C durante 15 minutos en una bolsa según las instrucciones del fabricante del esterilizador. No utilice calor seco, esterilización en frío o autoclaves de solución química. Asegúrese de que la zona del conector esté seca antes de proceder al montaje.

Limpieza de la unidad y del cable de la pieza de mano

1. El conjunto del cable de la pieza de mano se puede limpiar con gasa empapada en alcohol etílico de 70° tras desconectar el conjunto de la unidad. Antes de utilizarlo, seque la zona del conector cuidadosamente con un paño seco y una fuente de emisión suave de aire.

2. La unidad se puede limpiar con una gasa empapada en alcohol etílico de 70° tras desconectarla. Asegúrese de secarla cuidadosamente antes de su uso.

3. El conjunto del electrodo dispersor se puede limpiar con una gasa empapada en alcohol etílico de 70° tras desconectarlo de la unidad. Asegúrese de secarlo cuidadosamente antes de su uso.

PRECAUCIÓN: El siguiente test debe llevarlo a cabo un técnico formado en el mantenimiento de unidades de electrobisturí y consciente del riesgo potencial de quemaduras causadas por la radiofrecuencia.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.025.497

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

7412

ANMAT FOLIO 118 TECNOLOGIA MEDICA

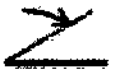
Signos en el producto

Equipo tipo BF

Electrodo neutro con conexión a tierra

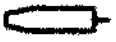
Atención: consulte los documentos adjuntos

Foot Switch



Cable del interruptor de pedal

Handpiece



Conector de pieza de mano

Modo de corte

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

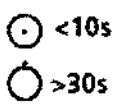
7412

A N M A T
FOLIO
119
TECNOLOGIA MEDICA

Modo de corte

Modo de coagulación

Radiación electromagnética no ionizante



Funcionamiento intermitente máximo:
10s salida activada,
30s mínimo desactivada.

La Directiva Europea 2002/96/EC
(Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)

Contraindicaciones

No usar en pacientes con implantes activos. No contacte la punta del electrodo con restauraciones metálicas

Advertencias

Anestesia

Debe utilizarse anestesia local o general al llevar a cabo cualquier procedimiento electroquirúrgico. Tal y como sucede con cualquier otro dispositivo quirúrgico, el paciente puede sufrir ciertos dolores postoperatorios temporales derivados del uso de la electrocirugía una vez que haya disminuido el efecto de la anestesia.

Control de olores

Los olores ocasionados por la electrocirugía se pueden minimizar gracias a la utilización de un evacuador de gran volumen, como el sistema VacEjector® de Coltène/Whaledent, entre la boca y la nariz del paciente.

Analizador de electrobisturíes

El uso de un analizador de dispositivos de electrocirugía para medir el rendimiento de PerFect TCS II probablemente indicará una salida de potencia de salida inferior a la esperada. La carga capacitiva originada por el circuito de entrada del analizador desintonizará el circuito de salida del electrobisturí

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.093.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

7412

ANMAT FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

PerFect TCS II. Asimismo, la medición podrá llevarse a cabo mediante una conexión directa al PerFect TCS II en el conector BNC de salida del lateral de la unidad, en lugar de utilizar el cable facilitado.
La eliminación del cable reducirá la capacitancia de salida a 250 pF. Deberá añadirse una capacitancia suplementaria para que la capacitancia total de salida (circuito de entrada del analizador más condensador añadido) alcance los 250 pF. Cualquier condensador que se añada a la salida debe tener una potencia de 1.000 V como mínimo.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de -40°C a +70°C (de -40°F a 158°F)
Humedad relativa del 10% al 100% (condensación incluida)
Presión atmosférica de 500 hPa a 1.060 hPa (de 7,25 psi a 15,4 psi)

Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura de -10°C a +40°C (de 14°F a 104°F)
Humedad relativa del 30% al 75%
Presión atmosférica de 700 hPa a 1.060 hPa (de 10,2 a 15,4 psi)

Presentaciones: SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS PerFect TCS II

Contiene:

- 1 Unidad Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II
- 3 envolturas de electrodos esterilizables (S7010A)
- 1 cordón de ensamble (S6008CE)
- 1 soporte del irrigador bucal (S7001)
- 1 pedal interruptor (S5005)
- 1 electrodo dispersivo y cordón de ensamble
- 1 DVD con instrucciones clínicas
- 1 guía del usuario

Accesorios disponibles:

S6010A 8 Envolturas de electrodos esterilizables (una de cada tipo)
S6011A 2 Envolturas de electrodos esterilizables Coag Ball
S6012A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables navaja de hoja recta
S6013A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables navaja estabilizada
S6014A 2 Envolturas de electrodos esterilizables lazo circular rector
S6015A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo
S6016A 2 Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo rector
S6017A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables lazo de diamante

DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA D. de ETCHECOIN
APODERADA
D.N.I. 4.085.481

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

7412

ANMAT FOLIO 121 TECNOLOGIA MEDICA

S6018A 2 90° Envolturas de electrodos esterilizables 1½ AP

S6011S 1 Envolturas de electrodos esterilizables Coag Ball

S6012S 1 45° Envolturas de electrodos esterilizables navaja de hoja recta

S6013S 1 45° Envolturas de electrodos esterilizables navaja estabilizada

S6014S 1 Envolturas de electrodos esterilizables lazo circular rector

S6015S 1 45° Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo

S6016S 1 Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo rector

S6017A 2 45° Envolturas de electrodos esterilizables lazo de diamante

S6018A 2 90° Envolturas de electrodos esterilizables 1½ AP

S7001 1 Sistema de soporte del irrigador bucal PerFect TCS II

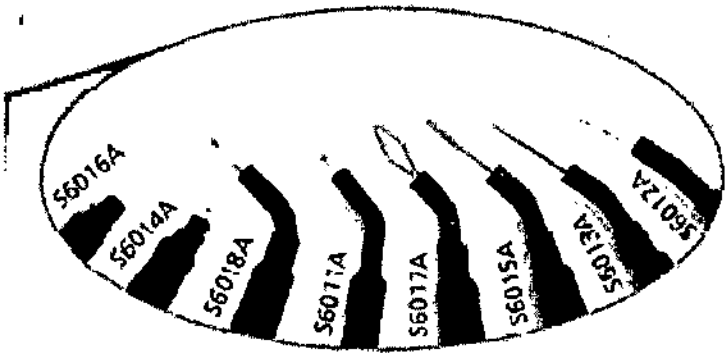
S7002 1 Estuche portátil duro PerFect TCS II

S7010A 3 Envolturas de electrodos esterilizables (Coag Ball, 45° navaja recta, 45° lazo largo)

S213 Electrodo dispersivo y cordón de ensamble

S204CE Electrodo dispersivo y cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS CE)

S213CE Electrodo dispersivo y cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS II CE)



8 piezas - con envoltura autoclavables para control de infección

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-875-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2412, y de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-226 - BISTURÍES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PERFECT TCS II.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminar tejido no deseado, ensanchamiento del surco gingival, prolongación de la corona, exposición de dientes impactados, tratamiento de abcesos por incisión, eliminación de la encía hiperplásica, uso en frenotomía.

Modelo/s: -SISTEMA DE CONTORNEADO DE TEJIDOS PerFect TCS II

Contenido: 1 Unidad Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II, 3 envolturas de electrodos esterilizables (S7010A), 1 cordón de ensamble (S6008CE), 1 soporte del irrigador bucal (S7001), 1 pedal interruptor (S5005), 1 electrodo dispersivo y cordón de ensamble, 1 DVD con instrucciones clínicas y 1 guía del usuario.

-S8230CT Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v) con 8 puntas.

-S8230CE Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v CE aprobado).

-S8230T Sistema de Contorneado de Tejidos PerFect TCS II (230v) con 8 puntas.

Accesorios:

..//

Sistema de soporte del irrigador bucal PerFect TCS.

S6000CE Soporte del irrigador bucal con 8 envolturas de electrodos esterilizables (unidades Whaledent CE).

S6008A Cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS) conector DIN en ángulo recto.

S6008CE Cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS CE) conector BNC.

S6010A 8 Envolturas de electrodos esterilizables (una de cada tipo).

S6011A 2 Envolturas de electrodos esterilizables Coag Ball.

S6012A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables navaja de hoja recta.

S6013A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables navaja estabilizada.

S6014A 2 Envolturas de electrodos esterilizables lazo circular rector.

S6015A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo.

S6016A 2 Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo rector.

S6017A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables lazo de diamante.

S6018A 2 90º Envolturas de electrodos esterilizables 1½ AP.

S6011S 1 Envolturas de electrodos esterilizables Coag Ball.

S6012S 1 45º Envolturas de electrodos esterilizables navaja de hoja recta.

S6013S 1 45º Envolturas de electrodos esterilizables navaja estabilizada.

S6014S 1 Envolturas de electrodos esterilizables lazo circular rector.

S6015S 1 45º Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo.

S6016S 1 Envolturas de electrodos esterilizables lazo largo rector.

S6017A 2 45º Envolturas de electrodos esterilizables lazo de diamante.

S6018A 2 90º Envolturas de electrodos esterilizables 1½ AP.

S7001 1 Sistema de soporte del irrigador bucal PerFect TCS II.

S7002 1 Estuche portátil duro PerFect TCS II.

S7010A 3 Envolturas de electrodos esterilizables (Coag Ball, 45º navaja recta, 45º lazo largo).

S213 Electrodo dispersivo y cordón de ensamble.

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

S204CE Electrodo dispersivo y cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS CE).

S213CE Electrodo dispersivo y cordón de ensamble (unidades Whaledent PerFect TCS II CE).

S5005 Pedal interruptor (para unidades PerFect TCS).

S5006 Pedal interruptor (para unidades PerFect TCS II).

S8FSRK Kit de repuesto pedal interruptor.

Forma de presentación: Caja de cartón corrugado conteniendo 1 unidad del dispositivo.

Estuche de poliestireno conteniendo una bandeja de plástico blanca con 8 piezas de insertos.

Período de vida útil: Dispositivo: No aplica. Dependiendo de la cantidad y de las condiciones de uso.

Electrodos: Deben sustituirse después de veinte (20) ciclos de autoclave o antes si se detecta signo de desgaste o erosión.

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

Nombre del fabricante: Coltene/Whaledent Inc.

Lugar/es de elaboración: 235 Ascot Parkway, Cuyahoga falls, OH 44223, Estados Unidos.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7412

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.