



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

DISPOSICIÓN N°

2393

BUENOS AIRES, **23 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-11404/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



DISPOSICIÓN N°

2393

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Beyes, nombre descriptivo Instrumental quirúrgico odontológico rotatorio y nombre técnico Instrumentos manuales dentales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 316 a 323 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2393

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-640-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11404/12-0

DISPOSICIÓN Nº

2393

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**2393**.....

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico odontológico rotatorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-667- Instrumentos
manuales dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: Beyes.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos dentales quirúrgicos y rotatorios.

Modelo/s: Piezas de mano de alta y baja velocidad.

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

Nombre del fabricante: BEYES DENTAL CANADA INC.

Lugar/es de elaboración: 595 MIDDLEFIELD ROAD UNIT 9 TORONTO, ONTARIO
CANADA M1V 3S2.

Expediente N° 1-47-11404/12-0.

DISPOSICIÓN N°

2393

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

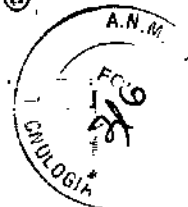
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2393

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

23913



Anexo IIB

Rótulos e Instrucciones de Uso

Piezas de mano de alta velocidad - Piezas de mano de baja velocidad

PROYECTO DE ROTULO

INSTRUMENTAL QUIRURGICO ODONTOLOGICO ROTATORIO

MARCA: BEYES DENTAL CANADA INC - Nº LOTE.....FECHA FAB.....FECHA VTO.....-

FABRICANTE: BEYES DENTAL CANADA INC. 595 MIDDLEFIELD ROAD UNIT 9 TORONTO, ONTARIO
CANADA M1V 3S2

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - INSTR. ESPECIALES: ESTERILIZACION No exceda los 135°C

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI MAT. Nº 3166 - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES

E INSTITUCIONES SANITARIAS- **AUTORIZADO POR ANMAT 640- 82**

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.P.T. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

2393



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ROTULOS

INSTRUMENTAL QUIRURGICO ODONTOLOGICO ROTATORIO

MARCA: BEYES DENTAL CANADA INC - Nº LOTE.....FECHA FAB.....FECHA VTO.....-

FABRICANTE: BEYES DENTAL CANADA INC. 595 MIDDLEFIELD ROAD UNIT 9 TORONTO, ONTARIO
CANADA M1V 3S2

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - INSTR. ESPECIALES: ESTERILIZACION No exceda los 135°C

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI MAT. Nº 3166 - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES

E INSTITUCIONES SANITARIAS- **AUTORIZADO POR ANMAT 640- 82**

INSTRUCCIONES DE USO

Manual para el Operador

Lea por favor el manual antes de usar. Este producto esta pensado para ser usado solo por odontólogos entrenados. Nosotros recomendamos que usted conserve este manual para la referencia futura.

Información de seguridad

- Se debe esterilizar después de cada uso para prevenir cualquier transmisión de organismos contagiosos
- Se deben tomar las medidas higiénicas convenientes se deben tomar para prevenir la contaminación cruzada entre los pacientes, los operadores y otros personales.
- Operar la pieza de mano solo si la fresa esta correctamente insertada. No intente ampliar la longitud de la fresa por medio de su incorrecta inserción.

Instalación de la pieza de mano



~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U. MAT. Nº 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Technical specifications

	M600	M700
Head Type	Standard	Torque
Rotation Speed	370,000-400,000 RPM	380,000-410,000 RPM
Drive Air Pressure	Minimum 35 psi	Minimum 35 psi
Chuck Type	Push Button	Push Button
Burs	Friction Grip Short Shank ISO 1797-1 Type 3 1.59-1.60	Friction Grip Short Shank ISO 1797-1 Type 3 1.59-1.60
Optics	Direct-LED	Direct-LED
Head Size Width x Height	.4389 in X .4192 in	.4909 in X .4448 in

Instalación de la pieza de Mano (fig.1)

Nota: Esta pieza de mano se debe utilizar solamente en los sistemas de irrigación dentales que proporcionan aire y el agua filtrados y regulados. La filtración de 25 micrones se recomienda.

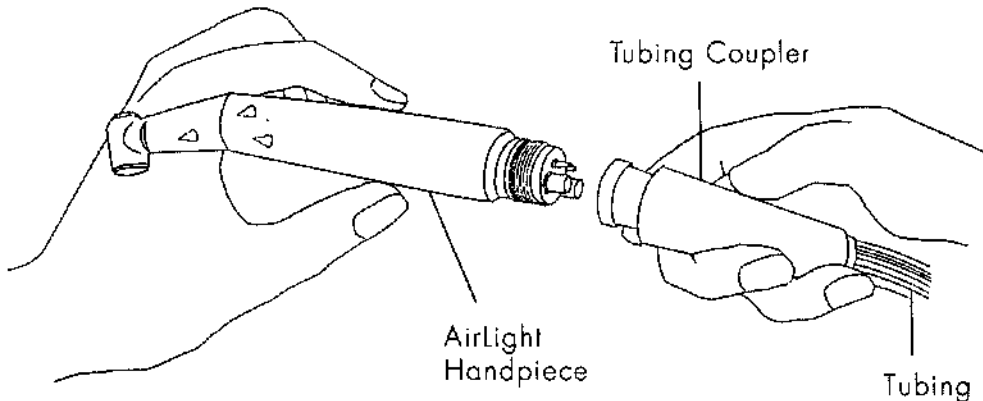


Fig.1 instalación de pieza de mano

Ajuste de agua y aire

Agua de líquido refrigerador: Ajuste el volumen del agua en la unidad de entrega para obtener una niebla satisfactoria en aerosol.

Presión de aire

La presión de funcionamiento es 35 PSI. Está altamente recomendado que la presión de funcionamiento esté fijada inicialmente usando un calibrador de presión de la pieza de mano debido a la pérdida de la presión causada por el material y la longitud de la tubería de la pieza de mano.

Advertencia

No exceda la presión de operación recomendada ya que esto acortara la vida útil de la pieza de mano y puede causarles daños adicionales.

HORACIO y NERBERTO CALAMANTE S.H
 SANTA FE 3153
 E.U.A. 30-68469384-7

CELIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

Operación de la pieza de mano

Use fresas de diamante y carburo de longitudes estándar con diámetro nominal de 0628" con vástagos de fricción de agarre diseñado para piezas de mano de alta velocidad.

Utilice solamente fresas con vástago de acero templado endurecido. Antes de usar, verifique la rotación concéntrica haciendo funcionar la pieza de mano fuera de la cavidad bucal en un lugar seguro.

Advertencia

No utilice fresas que produzcan ruido excesivo o no funcionen concéntricamente. No utilice fresas modificadas, ni con diseños excéntricos, ni con vástago doblado o sin tratamiento de calor.

Sistema de sujeción de la fresa (fig.2)

Para detalles de aplicación y datos de funcionamiento de los diversos instrumentos rotatorios por favor referirse a la información proporcionada por el fabricante. Las turbinas con pushboton auto-porta-brocas tienen los siguientes requisitos:

Utilice solamente los instrumentos cuyo vástago cumple con los requisitos de ISO 1797-1.

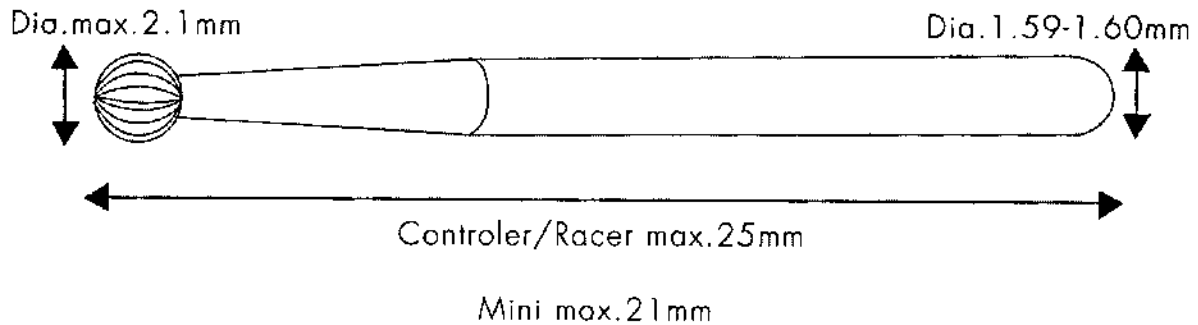


Fig.2 Especificaciones de la fresa

- Diámetro del vástago 1.59—1.60mm.
- Longitud máxima hasta 25mm.
- Longitud máxima hasta 21mm (mini)
- Diámetro de trabajo hasta un máximo de 2.1mm (ISO 021)

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N° 3068469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

2393



CUIDADO! Los instrumentos que difieren de la información especificada no deben ser usados. De contrario el mecanismo del sistema de sujeción puede verse dañado.

Inserción de la fresa (fig. 3)

1. Insertar la fresa en el porta-brocas hasta sentir resistencia.
2. Presione el botón del extremo del porta-brocas y siga insertando la fresa hasta que haga click y se detenga.
3. Suelte el botón del extremo del porta-brocas. (Siempre tire de la fresa después de haber sido instalada para confirmar que se ha insertado correctamente).
4. Nunca bajar la tapa del porta-brocas cuando la fresa está girando. Use sólo fresas impecables y diamantes. Éstos deberán estar limpios para evitar que la suciedad se transfiera al mandril.

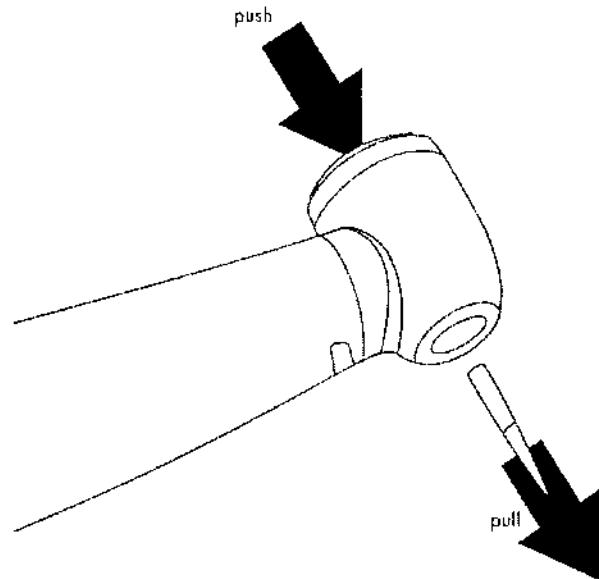


Fig.3 &4 Inserción y remoción de la fresa

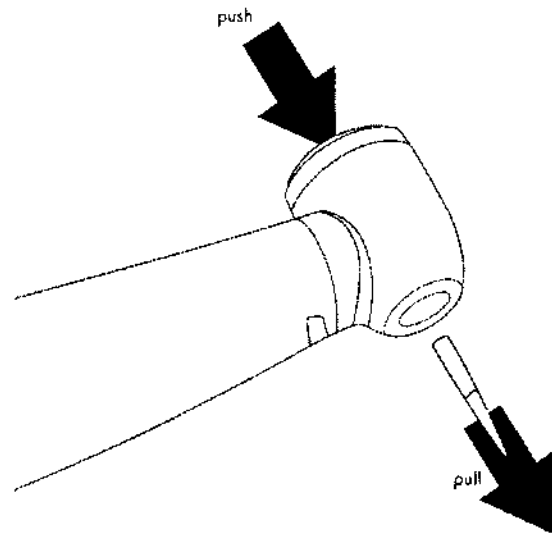
Remoción de la fresa (fig.4)

1. Sostenga firmemente la pieza de mano y con el pulgar toque la tapa del porta-broca y empuje hasta que se sienta un 'click'.
2. Tire de la fresa hacia afuera.
3. Libere la tapa trasera.



HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H. LAZARINA R. GREPPI
SANTA FE 3153 FARMACÉUTICA
C. U. I. N.º 90-68469384-7 MAT. 3166

239131



PRECAUCIÓN: No presione el botón del final del porta-broca o el resto de la tapa en contra de cualquier parte de la cavidad oral durante la operación. Al oprimir la tapa, mientras una fresa está girando puede activar el mecanismo de sujeción y puede resultar en la tapa recalentada y / o pérdida de la retención de fresa.

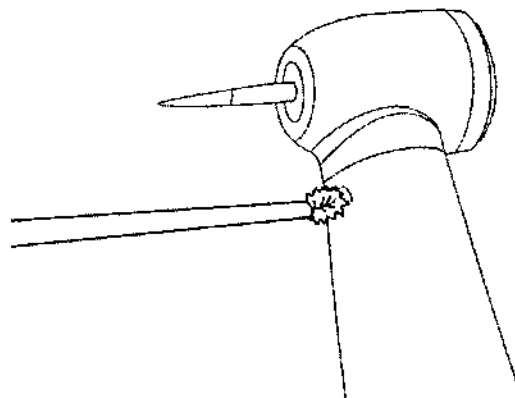


Fig.5 Limpieza de luz LED

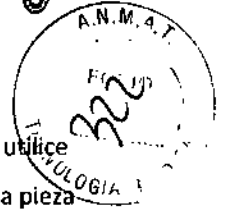
Limpieza y lubricación

Limpieza Luz LED (fig. 5).

Limpie la luz LED con alcohol isopropílico u otros agentes de desinfección. Nunca use agentes de limpieza con amoníaco, cloro o ácido-base.



Horacio y Norberto Calamante S.L.
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.L. LABORATORIO DREPP
SANTA FE 3153 FARMACÉUTICA
C. U. L. N.º 30-68469384-7 MAT. 3156



Limpieza externa

Limpie la suciedad de la superficie externa usando el alcohol isopropilo o otros desinfectantes. Nunca utilice un agente de limpieza que tenga amonio, clorina, o una base ácida. Sequese a fondo. Nunca sumerja la pieza de mano en baños de desinfección. El cuidado y el mantenimiento incorrectos pueden llevar a un desgaste prematuro de la pieza de mano.

Manual de lubricación

Después de limpiar la pieza de mano aplique el lubricante ANTES de esterilizar (Fig.6). Utilice solamente un lubricante de la alta calidad. Quite la pieza de mano de la tubería y ponga 2 - 3 gotas de lubricante en el conducto de aire de la impulsión de la pieza de mano. Mientras que mira el extremo del conector (extremo roscado) de la pieza de mano, el conducto de aire de la impulsión es el más pequeño de los dos tubos grandes. El tubo más grande es el tubo de extractor (ningun lubricante requerido). Asegure que el lubricante sea colocado en el correcto correcto después que funcione la pieza de mano por 3 - 5 segundos. Limpie cualquier exceso de lubricante de la pieza de mano.

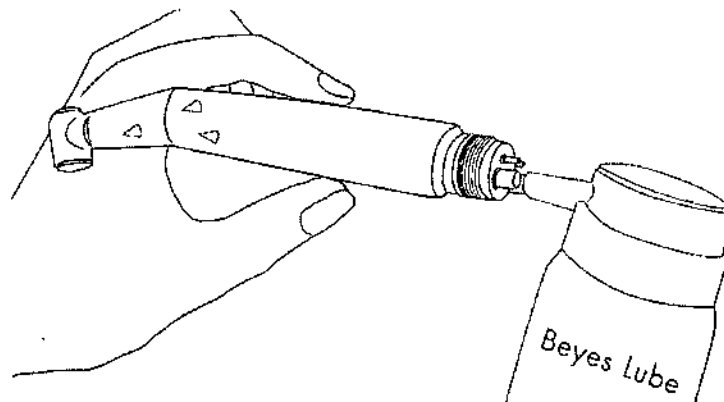


Fig.6 Manual de Lubricacion

Esterilización

La pieza de mano se debe limpiar y esterilizar entre las aplicaciones a los pacientes.

La pieza de mano *envuelta* debe ser esterilizada a 132°C por un mínimo de 10 minutos o a 121°C por un mínimo de 50 minutos. No exceda los 135°C.

La pieza de mano sin empaque debe ser esterilizada a 132°C por un mínimo de 8 minutos o a 121°C por un mínimo de 30 minutos. No exceda los 135°C.

~~HORACIO y NORBERTO CALABRINI S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.F. Nº 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

2393



Nota: Una pieza de mano desempaquetada necesita ser utilizado inmediatamente o la esterilidad no se mantiene.

PRECAUCIÓN: Utilice la esterilización a vapor exclusivamente para la esterilidad completa. Nunca esterilice con calor seco, limpie en ultrasonido, o exponga la pieza de mano a desinfección química o esterilización fría por:

- Técnicas de la inmersión o leche quirúrgica
- Jabones de la mano, o detergentes
- Aerosoles superficiales
- Bolsas de la esterilización que contienen desinfectantes

Localización de averías

Problema: NINGUNA LUZ, LUZ REDUCIDA, O LUZ INTERMITENTE

Causa: La presión de aire es debajo de la presión mínima 35 PSI

Corrección: Aumente la presión de la entrega de aire en su unidad.

Problema: LUZ AMARILLENTA

Causa: suciedad en superficies del LED

Corrección: Limpie todas las superficies ópticas expuestas. (Refiera a la limpieza.)

FABRICANTE: BEYES DENTAL CANADA INC. 595 MIDDLEFIELD ROAD UNIT 9 TORONTO, ONTARIO CANADA M1V 3S2

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MAT. Nº 3166 -

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº 68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-11404/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición N° **2393** de acuerdo a lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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: Instrumental quirúrgico rotatorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667- Instrumentos manuales dentales, de otro tipo.

Marca de producto médico: Beyes.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos dentales quirúrgicos y rotatorios.

Modelo/s Piezas de mano de alta y baja velocidad.

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

Nombre del fabricante: BEYES DENTAL CANADA INC.

Lugar/es de elaboración: 595 MIDDLEFIELD ROAD UNIT 9 TORONTO, ONTARIO CANADA M1V 3S2.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., el Certificado PM-640-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **23 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2393

6

DR. OTTO A. OPSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.