



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

DISPOSICIÓN N° **5395**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-18112-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEDENT S.R.L. 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5395**

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:

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 BEING FOSHAN, nombre descriptivo MICROMOTOR, PIEZA DE MANO RECTA, CONTRA-ÁNGULO Y TURBINA, y nombre técnico PIEZAS DE MANO, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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 86 y 87 a 95 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-2059-2, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5395**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 1-47-18112-12-6

DISPOSICIÓN Nº **5395**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5395**.....

Nombre descriptivo: MICROMOTOR, PIEZA DE MANO RECTA, CONTRA-ÁNGULO Y TURBINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - PIEZAS DE MANO, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEING FOSHAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: En las siguientes aplicaciones: eliminación de material de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales y de restauración.

Modelo/s: Lotus 401-M4, Lotus 401-B2, Lotus 401P-M4, Lotus 401P-B2, Lotus 401D-B2, Lotus 401D-M4, Lotus 401DB-B2, Lotus 401DB-M4, Lotus 401DBQ-B2, Lotus 401DBQ-M4, Lotus 402-M4, Lotus 402-B2, Lotus 403-M4, Lotus 403-B2, Lotus 302PQ-M4, Lotus 302PQ-B2, Lotus 302F-M4, Lotus 302F-B2, Lotus 302S-M4, Lotus 302S-B2, Lotus 302P-M4, Lotus 302P-B2, Lotus 302SB-M4, Lotus 302PB-M4, Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303PBQ-M4.

Rose 201-B2, Rose 201-M4, Rose 201(P)-B2, Rose 201(P)-M4, Rose 201SH, Rose 201CA, Rose 201CA(P), Rose 201AM-B2, Rose 201AM-M4, Rose 202(P)-B2, Rose 202(P)-M4, 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, Rose 203, Rose 203EM.

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

Nombre del fabricante: Being Foshan Medical Equipment Co. Ltd.



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

Lugar/es de elaboración: No.1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, China.

Expediente N° 1-47-18112-12-6

DISPOSICIÓN N°

5395

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 N°

5395

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



Grupo DPS

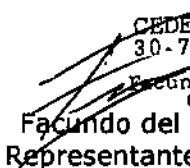
Grupo DPS de CEDENT S.R.L.

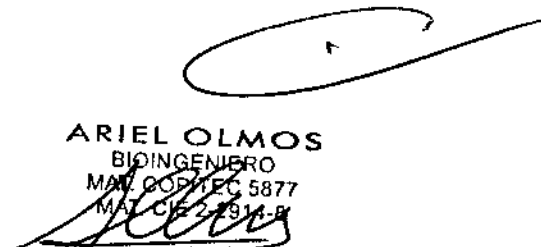
539



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. 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, P.R. China.
2. Importado por Grupo DPS de CEDENT S.R.L. - Italia 132 5° B, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Micromotor, Pieza de mano recta, Contra-ángulo y Turbina, Modelo/s: Según corresponda.
4. N° Serie.....
5. Fecha de Fabricación.....
6. Ver instrucciones de uso, advertencias y precauciones en Manual del Usuario
7. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8
8. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
9. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2059-2


 CEDENT S.R.L.
 30-71167654-2
 Facundo del Pazo
 GERENTE
 Representante Legal


 ARIEL OLMOS
 BIINGENIERO
 MAT. COPYTEC 5877
 MAT. CIE 2-2914-8
 Bioing. Ariel Olmos Gabarro
 Responsable Técnico



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1. 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, P.R. China.
2. Importado por Grupo DPS de CEDENT S.R.L. - Italia 132 5° B, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Micromotor, Pieza de mano recta, Contra-ángulo y Turbina, Modelo/s: Según corresponda.
4. Ver instrucciones de uso, advertencias y precauciones en Manual del Usuario.
5. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
6. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
7. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2059-2

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

INDICACIONES DE USO

PRESIONES DE TRABAJO

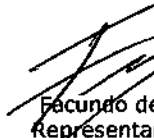
Turbinas Lotus

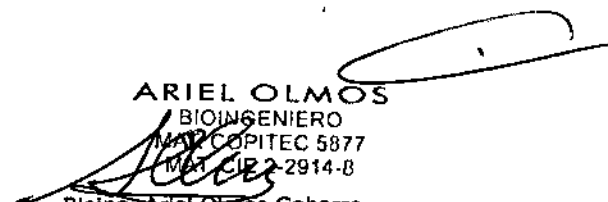
Lotus 302PQ-M4, Lotus 302PQ-B2, Lotus302F-M4, Lotus302F-B2, Lotus 302S-M4, Lotus302S-B2, Lotus 302P-M4, Lotus 302P-B2, Lotus 302SB-M4, Lotus 302PB-M4, Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303PBQ-M4

Agua: 198KPa (2Kg)
Aire: 206-231 KPa (2.1-2.35 kgf/cm²).

Lotus 401-M4, Lotus 401-B2, Lotus 401P-M4, Lotus 401P-B2, Lotus 401D-B2, Lotus 401D-M4, Lotus 401DB-B2, Lotus 401DB-M4, Lotus 401DBQ-B2, Lotus 401DBQ-M4, Lotus 402-M4, Lotus 402-B2

Agua: 198KPa (2Kg)
Aire: 180-250 KPa (1.8-2.5 kgf/cm²).


CEDENT S.R.L.
20771167654-2
Facundo del Pazo
Facundo del Pazo
Representante Legal


ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAYCOPITEC 5877
M.P. C.I.E. 2-2914-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



Lotus 403-M4, Lotus 403-B2

Agua: 198KPa (2Kg)
Aire: 250-300 KPa (2.45-2.8 kgf/cm²).

Contra-ángulo Rose

Rose 201CA, Rose 201CA(P), Rose 202CA(P), Rose 202CA(PB)

Agua: 198KPa (2Kg)
Aire: 245-392 KPa (2.5-4 kgf/cm²).

Pieza de mano recta Rose

Rose 201SH, Rose 202SH, Rose 202SH(B)

Agua: 198KPa (2Kg)
Aire: 245-392 KPa (2.5-4 kgf/cm²).

Micromotor Rose

Rose 201AM-B2, Rose 201AM-M4, Rose 202AM-B2, Rose 202AM-M4, Rose 202AM(B)-B2, Rose 202AM(B)-M4, Rose 3000(con luz), Rose 3000(sin luz), Rose 4000, Rose 5000, Rose 203, Rose 203EM

Agua: 198KPa (2Kg)
Aire: 245-392 KPa (2.5-4 kgf/cm²).

Set Rose (contra-ángulo + pieza de mano recta + micromotor)

Rose 201-B2, Rose 201-M4, Rose 201(P)-B2, Rose 201(P)-M4, Rose 202(P)-B2, Rose 202(P)-M4, Rose 202(PB)-B2, Rose 202(PB)-M4

Agua: 198KPa (2Kg)
Aire: 245-392 KPa (2.5-4 kgf/cm²).

PRECAUCIÓN

- No exceda la presión de aire recomendada. Es importante prevenir velocidades superiores las cuales pueden producir fallas en el fresado.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es esencial emplear en la limpieza, aire comprimido purificado, manteniendo la calidad del mismo como del agua mediante mantenimiento regular del compresor y sistemas de filtrado. El uso de agua dura no filtrada causará el bloqueo prematuro de la tubería, conectores y del spray.

LUBRICACIÓN (Fig. 1)

Serie Lotus

Emplee aceite estándar en spray luego de cada uso y/o antes de uso de autoclave. Remueva la turbina del conector de la unidad dental y lubrique de la siguiente forma:



CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIODISEÑERO
MAT. 2011EP-5877
MATE 2-2314-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

Grupo DPS de CEDENT S.R.L.

- Sujete la boquilla del spray a la salida del spray lubricante.
- Quite la fresa de test del cabezal, apunte la boquilla del spray lubricante al cojinete del cabezal.
- Rocíe por 1-2 segundos.

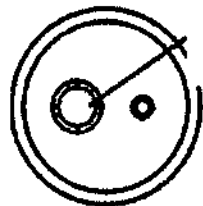


Fig 1.

Serie Rose

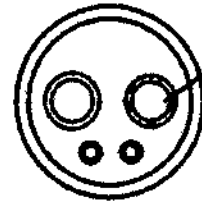
Desconecte el motor de la manguera de la pieza de mano, y suministrar unas gotas de aceite lubricante durante unos segundos en el conducto de aire en la parte de atrás del motor como se muestra en la figura 2.

2 conductos



Conducto de aire

4 conductos



Conducto de aire

Figura 2.

Lubrique después de cada uso y / o antes del proceso de autoclave. Rocíe una o dos gotas cada vez con aceite de turbina de aire o en aerosol uno o dos segundos.

REEMPLAZO DEL CABEZAL

Serie Lotus, Rose 201CA, Rose 201CA(P), Rose 202CA(P), Rose 202CA(PB)

Remoción del cabezal

- Monte una falsa fresa en el mandril.
- Ajuste la llave en la tapa de la cabeza, gire la llave hacia la izquierda y retire la tapa.
- Empuje hacia arriba la fresa, y el cabezal se retira fácilmente de la cabeza.
- Limpie el interior de la cabeza cuando esté sucio.

Inserción del cabezal

- Coloque el nuevo cabezal en la tapa de atrás, a continuación, insértelo con el tapón a la cabeza de la pieza de mano.
- Enrosque firmemente la tapa a la cabeza de la pieza de mano, utilizar la llave para asegurar que la tapa esté bien atornillada.

Serie Rose

Armado

Inserte la pieza de mano tipo E en el inserto del motor. (Fig.3)

CEDENT S.R.L.
38-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. 2011EC 587.
MAT. 2011EC 204-E
Brng. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

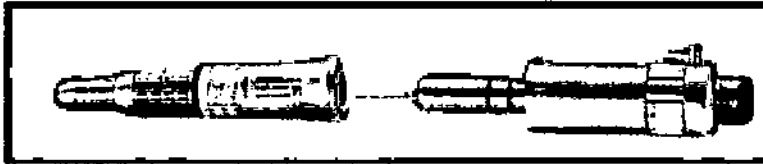


Fig. 3

Desarmado

Tire hacia afuera la pieza de mano del motor. (Fig.4)

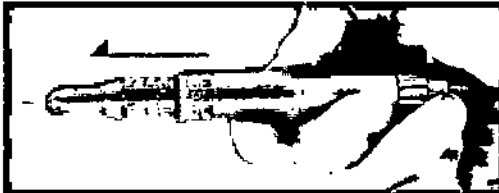


Fig.4

CONEXIÓN DE LA MANGUERA AL ACOPLAMIENTO

Conecte la manguera de aire en la entrada de aire, la manguera de agua en la entrada del pulverizador y en caso de aplicar el enchufe del conductor eléctrico. Finalmente ajuste lo suficientemente fuerte la rosca para no tener perdidas.

CONTROL DE AGUA DEL ACOPLAMIENTO RÁPIDO

Lotus 302PQ-M4, Lotus 302PQ-B2, Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303PBQ-M4, Lotus 401DBQ-B2, Lotus 401DBQ-M4

Ambos puntos en el mismo nivel: máximo caudal de agua.



Fig.5

El pulverizador de agua puede ser controlado hasta la parada cuando la parte de control se gira hacia la derecha. (Fig. 5)

RECAMBIO DE LA FRESA

Lotus 302PQ-M4, Lotus 302PQ-B2, Lotus 302P-M4, Lotus 302P-B2, Lotus 302PB-M4, Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303PBQ-M4, Lotus 401P-M4, Lotus 401P-B2, Rose 201CA(P), Rose 202CA(P), Rose 202CA(PB), Rose 201(P)-B2, Rose 201(P)-M4, Rose 202(P)-B2, Rose 202(P)-M4, Rose 202(PB)-B2, Rose 202(PB)-M4

Remoción de la fresa

Presione el botón del cabezal con el dedo pulgar hasta el click, y remueva la fresa (Fig.6).



(Fig.6)

CEDENT S.R.L.
30-71167854-2

Facundo del Pazo
GERENTE

Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAY. COPITEC 5877
ART. CHEZ-2014-0

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

Colocación de la fresa

Inserte la fresa en el cabezal hasta hacer tope. Presione el botón del cabezal y continúe insertando la fresa dentro del cabezal hasta su detención. Luego que la fresa esté en posición en el mandril, presiónela dentro del mismo antes de su uso, esto aumentará su agarre.

Lotus302F-M4, Lotus302F-B2, Lotus 302S-M4, Lotus302S-B2, Lotus 302SB-M4, Lotus 401-M4, Lotus 401-B2, Lotus 402-M4, Lotus 402-B2, Lotus 403-M4, Lotus 403-B2, Rose 201CA, Rose 201-B2, Rose 201-M4

Colocación y remoción de la fresa

- Monte la llave de la fresa con el mango envolvente traccionado (Fig. 7).
- Presione el mango en el cabezal y gire $\frac{1}{4}$ vuelta en sentido antihorario (Fig. 8). La fresa ahora puede quitarse.



Fig.7

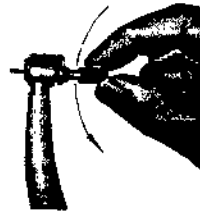


Fig.8

- Para colocar la fresa gire el mango en sentido horario con el mango insertado en el cabezal.
- Inserte la fresa en el cabezal hasta hacer tope.

Lotus 401D-B2, Lotus 401D-M4, Lotus 401DB-B2, Lotus 401DB-M4, Lotus 401DBQ-B2, Lotus 401DBQ-M4

- Expulse la fresa con el cargador de fresas (Fig. 9).
- Coloque el cargador de fresas (el lado con dos orificios) verticalmente, inserte la fresa adecuadamente, luego presiónela asegurándola. (Fig. 10 y 11).
- La fresa debe quedar insertada en el fondo lo mas posible que pueda, de lo contrario la misma puede salirse fácilmente causando su daño.



Fig.9

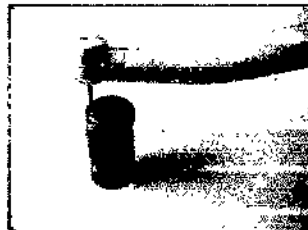


Fig.10



Fig.11

CEDENT S.R.L.
30-71167854-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIINGENIERO
MAT. COPITEC 5877
MAT. CIE 2-314-8
Biológ. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

PRECAUCIÓN

- Siempre mantenga la fresa limpia.
- Nunca encienda la turbina sin la fresa ya que el cojinete puede dañarse.
- No remueva la fresa mientras la turbina esta en funcionamiento.
- Limpie y lubrique la pieza de mano previamente.
- No use fresas torcidas, gastadas o dañadas
- Siempre emplee fresas limpias, fresas no limpias pueden causar aumento en la presión del mandril.
- Inserte la fresa dentro del mandril hasta que se detenga
- NO USE fresas de vástago corto.

CONEXIÓN DEL ACOPLE RÁPIDO A LA PIEZA DE MANO

Lotus 302PQ-M4, Lotus 302PQ-B2, Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303PBQ-M4, Lotus 401DBQ-B2, Lotus 401DBQ-M4

Conexión del acople: Inserte el acople rápido en la pieza de mano presionando firmemente lo suficiente.

Desconexión del acople: Sostenga firmemente del acople rápido y la pieza de mano, tire hacia a tras quitando el acople.

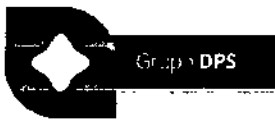
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Serie Lotus/Rose

- Previo a cada uso, todos los instrumentos y accesorios deben ser inspeccionados para un uso apropiado.
- Cuando emplee la turbina, proteja al paciente en todo momento.
- Previo a cada uso, asegúrese que la fresa esté completamente fijada y trabada.
- Solo emplee fresas de fabricantes reconocidos con diámetro de eje entre 1.59mm~1.60mm, y longitud max. total de 23mm (0.9").
- Luego de un uso prolongado la pieza de mano puede volverse riesgosa, reemplace el cabezal por uno nuevo fabricado por Being Foshan. La falla para luego remplazar el cabezal puede causar accidentes.
- Presionar el botón posterior mientras la fresa esta en funcionamiento causará sobrecalentamiento del cabezal. Debe prestarse especial atención para mantener alejado el tejido bucal del botón posterior del cabezal.
- No extienda fresas fuera del cabezal. Las fresas deben insertarse completamente en el mandril para una sujeción correcta. Fresas extendidas pueden resultar en fresas torcidas, refrigeración inadecuada o daño al accidente por eyección.
- Evite interferencias electromagnéticas. Se recomienda colocar una inductancia en la unidad dental para evitar interferencias. Se recomienda detener el uso de la pieza de mano temporalmente si existen interferencias.

CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
Facundo del Pazo
GERENTE
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIODINGENIERO
MAT. COPITEC 5877
MAT. CIE 2-2016
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



- Las piezas de mano Being Foshan no deben ser reparadas, el remplazo de cojinetes puede resultar en fallas inesperadas y daño al paciente.
- El mantenimiento debe ser realizado por profesionales.

ALMACENAMIENTO

Serie Lotus/Rose

El producto debe almacenarse en su envase original en lugar limpio y seco, a temperatura y presiones normales. Alejado de ácidos y sustancias químicas dañinas. La humedad debe ser menos al 90%.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ídem 3.2.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIODISEÑO
MAT. COPITEC.5877
MAT. GE 2.012.01
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



ESTERILIZACIÓN

Serie Lotus

Lotus 302PQ-M4, Lotus 302PQ-B2, Lotus302F-M4, Lotus302F-B2, Lotus 302S-M4, Lotus302S-B2, Lotus 302P-M4, Lotus 302P-B2, Lotus 302SB-M4, Lotus 302PB-M4, Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303PBQ-M4, Lotus 401-M4, Lotus 401-B2, Lotus 401P-M4, Lotus 401P-B2, Lotus 402-M4, Lotus 402-B2, Lotus 403-M4, Lotus 403-B2

Se recomienda esterilización por autoclave.

Luego de cada paciente, se requiere esterilización mediante autoclave como se indica a continuación:

- Cepille el exceso de suciedad y seque con paño limpio con alcohol.
- Quite la pieza de la manguera de la unidad dental y lubrique con aceite en spray.
- Inserte la pieza de mano en el pouch y séllelo.
- El proceso para la llave de fresas es similar al de la pieza de mano.
- Inicie el proceso hasta una temperatura de 135°C.

PRECAUCIÓN

- El elemento calefactor puede ubicarse en el fondo del esterilizador, excediendo el valor seteado de temperatura. Coloque la pieza de mano en la bandeja central o superior.
- Preste especial atención a que la superficie de la pieza de mano no esté manchada con medicamentos, luego de la esterilización, el recubrimiento superficial puede fallar o quedar negro.
- Se prohíbe la inmersión de la pieza de mano en productos químicos o emplear esterilización por vapor.

Lotus 401D-B2, Lotus 401D-M4, Lotus 401DB-B2, Lotus 401DB-M4, Lotus 401DBQ-B2, Lotus 401DBQ-M4

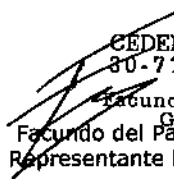
No Aplica.


Serie Rose

- Cepille el exceso de suciedad y seque con paño limpio con alcohol.
- Lubrique la pieza de mano con aceite en spray.
- Inserte la pieza de mano en el pouch y séllelo.
- Inicie el proceso por 20 min a 120°C o 15 min a 132°C.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8.


CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal


ARIEL OLMOS
BIODISEÑO
MAT. COPIADO 5877
MAT. CHE 2-38148
Bloing, Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

PRECAUCIÓN

Evite interferencias electromagnéticas. Se recomienda colocar una inductancia en la unidad dental para evitar interferencias.

Se recomienda detener el uso de la pieza de mano temporalmente si existen interferencias.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal



ARIEL OLMOS
BIOMGENIERO
MAT. COPITEC 5877
MAT. CHE. 2014-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18112-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5395**.....y de acuerdo a lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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: MICROMOTOR, PIEZA DE MANO RECTA, CONTRA-ÁNGULO Y TURBINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - PIEZAS DE MANO, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEING FOSHAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: En las siguientes aplicaciones: eliminación de material de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales y de restauración.

Modelo/s: Lotus 401-M4, Lotus 401-B2, Lotus 401P-M4, Lotus 401P-B2, Lotus 401D-B2, Lotus 401D-M4, Lotus 401DB-B2, Lotus 401DB-M4, Lotus 401DBQ-B2, Lotus 401DBQ-M4, Lotus 402-M4, Lotus 402-B2, Lotus 403-M4, Lotus 403-B2, Lotus 302PQ-M4, Lotus 302PQ-B2, Lotus 302F-M4, Lotus 302F-B2, Lotus 302S-M4, Lotus 302S-B2, Lotus 302P-M4, Lotus 302P-B2, Lotus 302SB-M4, Lotus 302PB-M4, Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303PBQ-M4.

Rose 201-B2, Rose 201-M4, Rose 201(P)-B2, Rose 201(P)-M4, Rose 201SH, Rose 201CA, Rose 201CA(P), Rose 201AM-B2, Rose 201AM-M4, Rose 202(P)-B2, Rose 202(P)-M4, 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, Rose 203, Rose 203EM.

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

..//

Nombre del fabricante: Being Foshan Medical Equipment Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, China.

Se extiende a CEDENT S.R.L. el Certificado PM-2059-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~2.3.AGO.2013~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5395




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