



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

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

DISPOSICIÓN N° 6560

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1395-15-2 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. 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 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 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 N° 1490/92 y 1886/14.

LV

↓



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

DISPOSICIÓN N° 6560

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 (ANMAT) del producto médico marca BEING FOSHAN, nombre descriptivo CAVITADOR ULTRASÓNICO y nombre técnico ESCARIFICADORES, DENTALES, ULTRASÓNICOS, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 45 y 46 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-175, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV
↓
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N°

6560

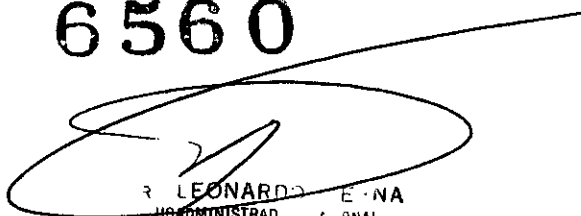
de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1395-15-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

6560


R. LEONARDO E. NA
SUBADMINISTRADOR GENERAL
DECRETO N° 1386/2015
A.N.M.A.T.

|

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6560



14 AGO 2015

CAVITADOR ULTRASONICO

MARCA: BEING FOSHAN

Razón Social y Dirección del Fabricante: BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd. No 1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, China.

MODELO : XXXX

Importado por Dental Medrano S.A.

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

CP 1425BRL

Tel: +54 11 4962 90 00

FAX:+54 11 4962 12 12

Los insertos cavitadores ultrasónicos son autoclavables.

Para prevenir la contaminación cruzada después de cada paciente, la pieza de mano y las puntas escarificadoras deberán ser esterilizadas, de acuerdo a los fabricantes de las autoclaves (temperatura máxima 135°C). Conservar el instrumento en un lugar seco. Evitar el contacto con fuentes de calor.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-175

DESCRIPCIÓN:

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

INDICACIONES:

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

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

Asegúrese de apagar la fuente de agua antes de desconectar el agua de la unidad.

Para desconectar el tubo de agua, primero apague el mecanismo de bloqueo automático de agua y lentamente saque el tubo.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARÍA D. de ETCHECON
APODERADA
O.N.I. 4.085.487

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

6560



ADVERTENCIA:

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

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

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

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

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

2 – Encienda el equipo (botón on/off)

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

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

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

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

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

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

NOTAS:

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

ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO:

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

COMPOSICIÓN:

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

f

DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
O.N.L. 4.095.487

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

(Handwritten signature)

6560



PRECAUCIONES:

Para un mejor confort y seguridad del paciente, se debe mantener un flujo continuo de agua durante la operación.
Para prevenir la contaminación cruzada después de cada paciente, el inserto debe ser extraído de la pieza de mano y esterilizado.
No sumerja la pieza de mano en el líquido desinfectante. Aplíquelo solo un buen desinfectante quirúrgico por la superficie exterior.

CONTRAINDICACIONES:

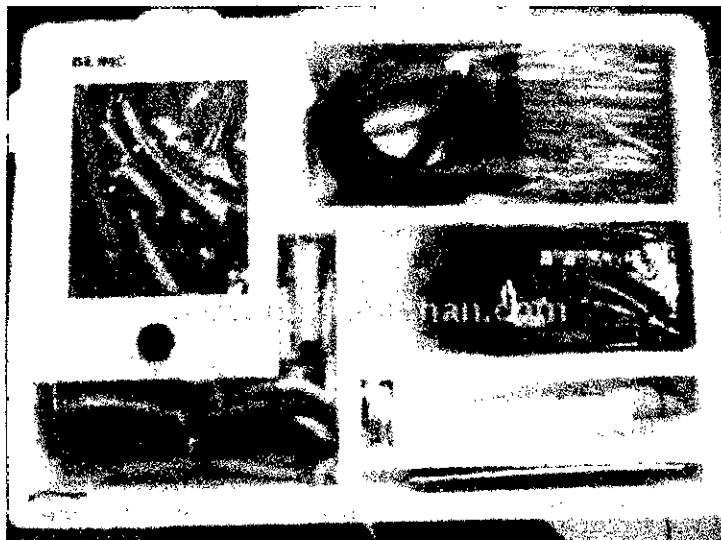
El uso normal origina un desgaste natural del inserto lo que provocará una pobre cavitación. Cuando ello ocurra, reemplácelo por uno nuevo.
El uso de otros adaptadores no especificados por el fabricante puede provocar daños.
Este instrumento usa un cable con enchufe de 3 puntas. La conexión a tierra, bajo ninguna circunstancia, debe ser eliminada. Si el circuito eléctrico no tiene descarga a tierra, es responsabilidad y obligación del usuario cambiar el tomacorriente existente por uno apropiado, conforme con las regulaciones eléctricas vigentes.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

PRESENTACIÓN:

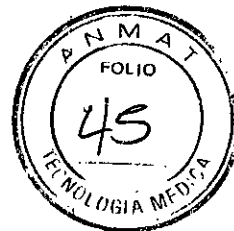
Los cavitadores ultrasónicos se comercializan por unidades que se entregan en cajas de cartón corrugado, con todos los accesorios necesarios para su utilización, su manual de instrucciones de uso y la correspondiente garantía.



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

DENTAL MEDRANO S.A.
[Handwritten Signature]
MAR. A. P. de ETCHEGOIN
AHOERADA
D.N.I. 4.005.487

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



6560

PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: CAVITADOR ULTRASÓNICO

MARCA: BEING FOSHAN

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPAMENT Co. Ltd - No 1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, China.

MODELO : XXXX

Importado por:

Dental Medrano S.A.

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

Tel.: + 54 11 4962 90 00

FAX: + 54 11 4962 12 12

Número de Serie: XXX

Los insertos cavitadores ultrasónicos son autoclavables.

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

Conservar el instrumento en un lugar seco.

Evitar el contacto con fuentes de calor.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-175

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1395-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6560**, y de acuerdo con 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: CAVITADOR ULTRASÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 -
ESCARIFICADORES, DENTALES, ULTRASÓNICOS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Equipos para eliminación de sarro (tártaro) persistente por acción de la fuerza de choque de ondas de ultrasonido. Es un sustituto del raspador manual. Se los emplea en el consultorio odontológico como ayuda al profesional para la limpieza o higiene de piezas bucales, la prevención de formación de placa bacteriana. Elimina el cálculo dental, bacteriano y no lastima el esmalte.

Modelo/s: JASMINE 100/102.

Forma de presentación: Por Unidad en caja de cartón corrugado.

LV

↓

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

Nombre del Fabricante: BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT Co.

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 DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 AGO 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6560

↓



DR. LEONARDO VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/015
A.N.M.A. 91