



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

DISPOSICIÓN N° 7753

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14708-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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 el Departamento de Registro.

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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7753

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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, BIEN AIR, nombre descriptivo MICROMOTOR CON BOMBA PERISTÁLTICA PARA CIRUGÍA DE IMPLANTES DENTALES Y ENDODONCIA, y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., 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 91 y 93 a 98 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-51, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7753**

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-14708-12-0

DISPOSICIÓN N° **7753**

Dr. CARLOS CHIALE
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 N°**7753**.....

Nombre descriptivo: MICROMOTOR CON BOMBA PERISTÁLTICA PARA
CIRUGÍA DE IMPLANTES DENTALES Y ENDODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - INSTRUMENTOS
MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIEN AIR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: USO EN EL ÁMBITO DE LA ODONTOLOGÍA PARA
TRABAJOS DE IMPLANTOLOGÍA, CIRUGÍA DENTAL Y ENDODONCIA.

Modelo/s: CONJUNTO CHIROPRO L (referencia 1600613).

Período de Vida Útil: 20 años.

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

Nombre del fabricante: BIEN AIR DENTAL S.A.

Lugar/es de elaboración: LÄNGGASSE 60, 2500, BIENNE 6, SUIZA.

Expediente N° 1-47-14708-12-0

DISPOSICIÓN N° **7753**

Dr. CARLOS CHIALE
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

.....**7753**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7753



Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

MODELO DE RÓTULO

**Micromotor con bomba peristáltica para cirugía de
Implantes dentales y endodoncia. (*)**

Marca: Bien Air

Producto: **Conjunto Chiropro L. (ref. 1600613)**

Fabricado por **Bien Air Dental S.A.**

Länggasse 60, 2500, Bienne 6, Suiza.

Importado por **Veca S.A.**

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Lote N°: XXX

Fecha de Vencimiento: XXX

Código /Referencia: XXX

Condiciones ambientales:

Funcionamiento: Temperatura +10°C a +25°C.

Humedad relativa 30% a 80%, condensación incluida.

Presión atmosférica 700 hPa a 1.060 hPa.

Transporte y almacenamiento, condiciones medioambientales durante un
máximo de 15 semanas:

Temperatura -25°C a +70°C.

Humedad relativa 10% a 100%, condensación incluida.

Presión atmosférica 500 hPa a 1.060 hPa.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso profesional.

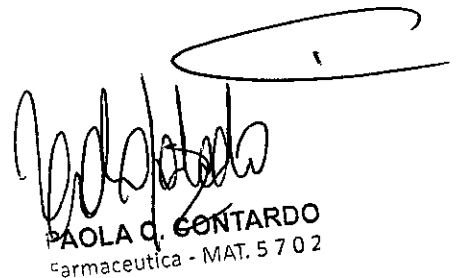
Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-51.

(*)Nota: mismo texto para todas las formas de suministro.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702

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

MICROMOTOR CON BOMBA PERISTÁLTICA PARA CIRUGÍA DE IMPLANTES DENTALES Y ENDODONCIA.

Marca: **Bien Air.**

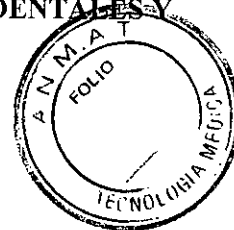
Producto: **Conjunto Chiropro L** (referencia 1600613).

Fabricado por: **Bien Air Dental S.A.**

Länggasse 60, 2500, Bienne 6, Suiza.

Importado por: **Veca S.A.**

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.



Condiciones ambientales:

Funcionamiento Temperatura +10°C a +25°C

Humedad relativa 30% a 80%, condensación incluida

Presión atmosférica 700 hPa a 1.060 hPa

Transporte y almacenamiento, condiciones medioambientales durante un máximo de 15 semanas:

Temperatura -25°C a +70°C

Humedad relativa 10% a 100%, condensación incluida

Presión atmosférica 500 hPa a 1.060 hPa

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso profesional.

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-51.**

Descripción

Aparato de mesa con mando electrónico que permite el funcionamiento de un motor MX-LED/MX-CHIROPRO con una variación de velocidad mediante un pedal. Una bomba peristáltica permite la difusión de líquido fisiológico a través de una línea de irrigación estéril de un solo uso, evitando la contaminación. La pantalla LCD del aparato indica la etapa de colocación del implante, la relación de transmisión del instrumento, la velocidad del instrumento, el valor del par y el ajuste del caudal de irrigación.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional.

Uso en el ámbito de la odontología para trabajos de implantología, cirugía dental* y endodoncia*.

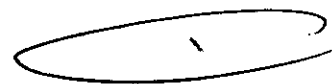
No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso.

El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.

El dispositivo no está homologado para su funcionamiento en atmósferas explosivas (gas anestésico).

Limpieza y desinfección

- Desinfecte las superficies de la consola y del pedal con un paño limpio humedecido con un producto adecuado.
- No sumergir en soluciones desinfectantes.
- No ejerza presión sobre la pantalla.
- No adecuado para baños ultrasónicos.
- Utilice una línea de irrigación estéril nueva para cada paciente.

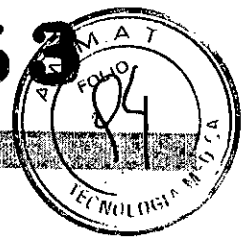


Servicio

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Paola C. Contardo
PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT 5702

Gabriel Carrizo
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



Puesta en marcha

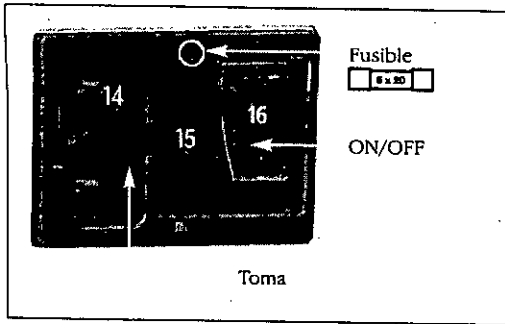


fig. 1

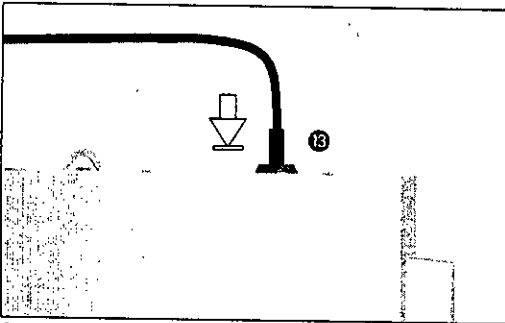


fig. 2

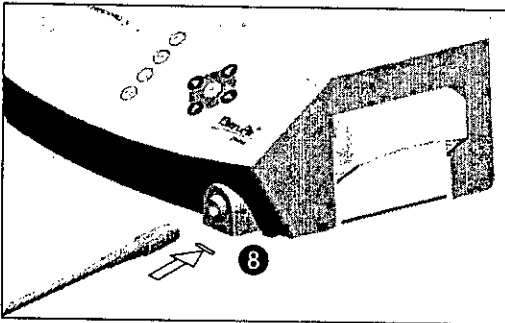


fig. 3

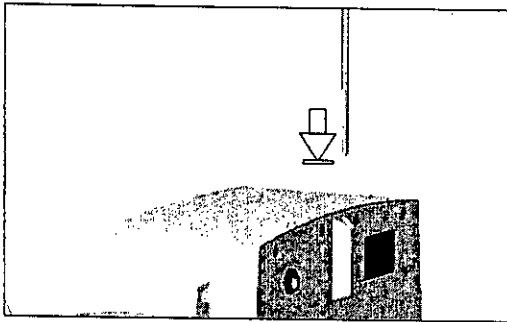


fig. 4

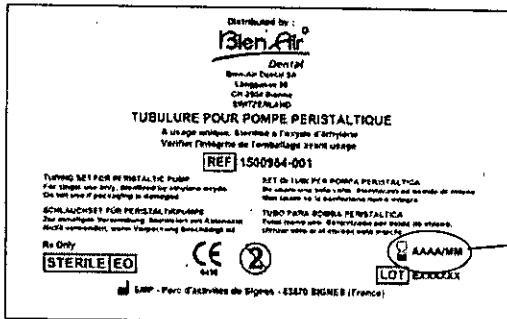


fig. 5

Instalación

- A. El CHIROPRO L/CHIROPRO se puede instalar sobre una mesa, un carrito u otra superficie; pero, en ningún caso, sobre el suelo. Como la clavija de la toma de corriente 12 es el dispositivo de corte en caso de detectarse algún problema, ésta debe ser fácilmente accesible en todo momento.
- B. La caja del fusible se abre con un destornillador.
100 - 240 Vac = fusible T-4.0 A L 250 VAC REF 1301560-010
- C. El aparato es alimentado por la red (100/115/230 Vac). Conecte el cable de alimentación a la toma fig. 1.
- D. Conecte el cable del pedal a la salida prevista de la parte posterior, orientando la toma y la clavija con la ranura de posicionado de la toma fig. 2
- E. Conecte el cable micromotor a la salida del motor, orientando la toma y la clavija con la ranura de posicionado de la toma fig. 3.

⚠ No levante el pedal mediante el cable de conexión.

- F. Oriente e introduzca el pescante en el alojamiento previsto en la parte posterior de la consola y suspenda el frasco o la botella fig. 4.

- G. Compruebe la integridad del embalaje, así como la fecha de caducidad de la línea de irrigación.

Sólo las líneas suministradas por Bien-Air Dental garantizan un funcionamiento sin problemas. Dichas líneas son estériles y de un solo uso. Si se reutilizan, puede contaminarse microbiológicamente al paciente.



Gabriel Carrizo
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Paola C. Contardo
PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

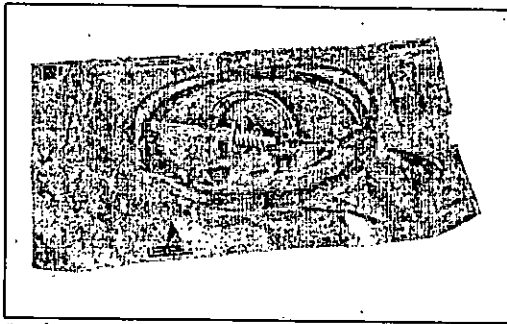


fig. 6

II. Extraiga la línea de irrigación de un solo uso de su bolsita estéril.

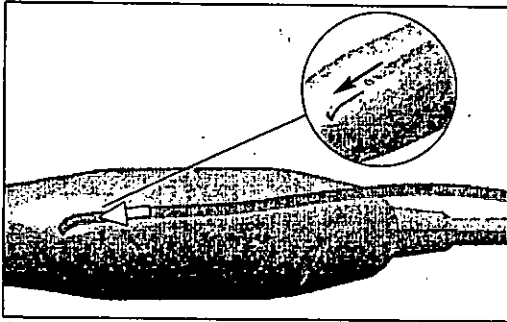


fig. 7

Montaje en el tubo de spray

I. Conecte el tubo flexible de la línea de irrigación en el tubo de spray de la pieza de mano o del contra-ángulo fig. 7.

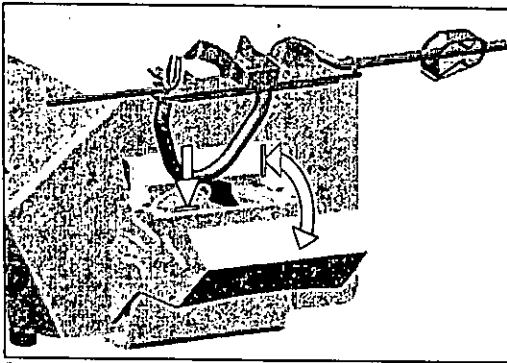


fig. 8

Instalación en la bomba peristáltica

J. Instale la cajita de plástico en el cajón de la bomba peristáltica. Compruebe que la cajita esté enganchada correctamente. Cierre la tapa de la bomba, fig. 8. Si no puede cerrarse, abra el cajón de nuevo y compruebe que la cajita esté colocada correctamente.

⚠ **Atención !**

No haga girar la bomba mientras la tapa esté abierta.

⚡ **Riesgo de accidente!**

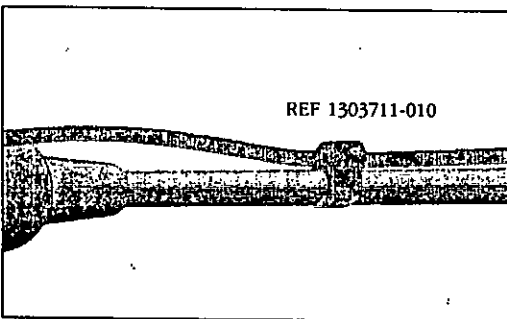


fig. 9

K. Retire la protección y perforo el tapón del frasco de líquido fisiológico con el extremo punzante de la línea de irrigación.

L. Fije el tubo-spray al cable del motor con las bridas de fijación REF 1303711-010 fig. 9.

Procedimiento de parada

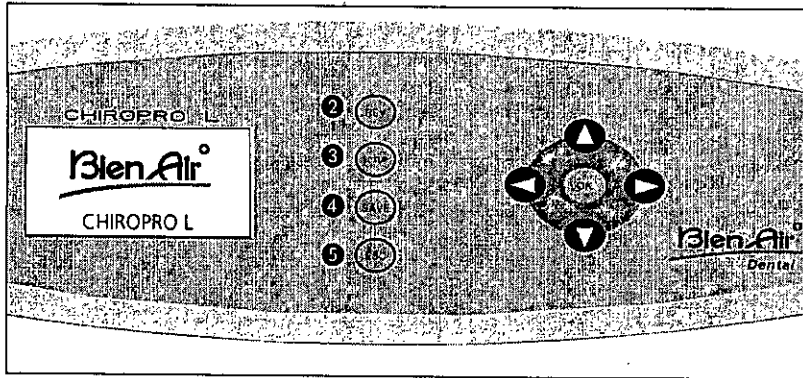
La parada del aparato con total seguridad se efectúa por medio del interruptor principal (16) .


[Signature]
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

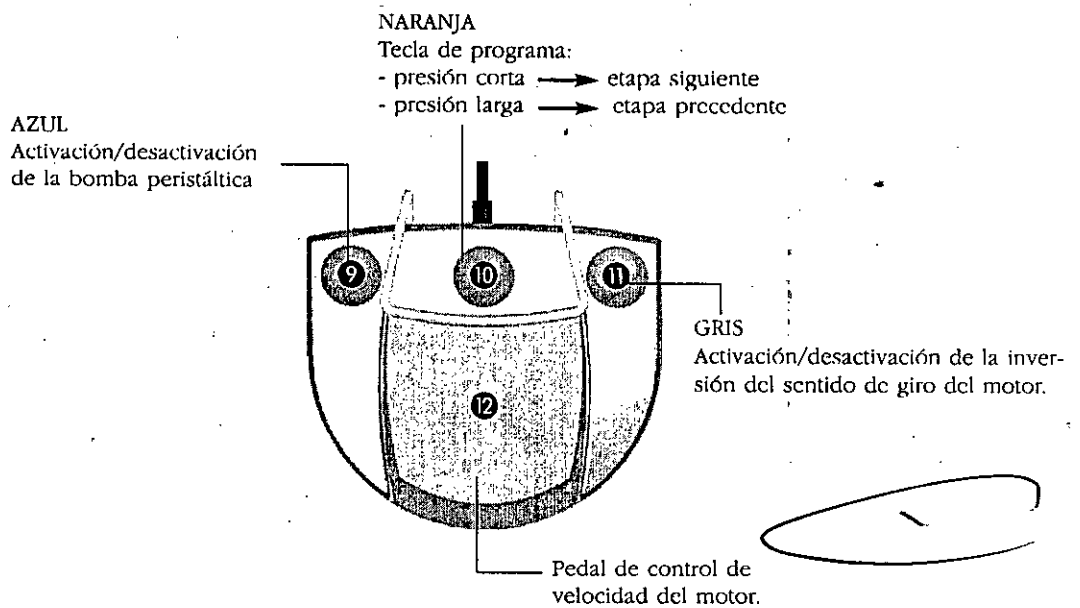
[Signature]
PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702

Funcionamiento

Descripción de las funciones



- 2 **REV** La función "inversión de la rotación" puede seleccionarse directamente en todos los programas excepto en las etapas Endo. En caso de selección, una señal sonora y el icono  "inversión de la rotación" avisan del cambio. Para el programa Endo, los parámetros se deben ajustar en SETUP (Auto-forward/Auto-reverse).
- 3 **SETUP** Véase la página siguiente.
- 4 **SAVE** Conservación de los ajustes de un programa: pulse la tecla hasta que se oiga un "bip"; se memorizarán directamente los valores que parpadean.
- 5 **ESC** Función retorno. Con "ESC" se puede salir de la pantalla actual. En modo "Implantología" y "Endodoncia*" también puede volverse a la etapa precedente. Si el nombre del programa parpadea cuando se está saliendo de él, los cambios no se tendrán en cuenta. Los cambios deben validarse siempre con "SAVE", de lo contrario se perderán.



[Signature]
V.E.C.A. S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

[Signature]
PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

Lista de errores & Solución de problemas

Mensaje		Origen del error	Acción
Soltar el pedal	Debe pisarse el pedal cuando se arranca el aparato. El motor se bloquea durante más de 2 s.	Seguridad	Suelte el pedal y vuelva a pisarlo.
	La tarjeta de control motor limita la potencia suministrada al motor para evitar un recalentamiento del mismo.	Seguridad	Evite un uso prolongado.
Error de inicio del equipo			
El error siguiente puede aparecer al arrancar CHIROPRO L/CHIROPRO			
1. Comprobación de la integridad de la memoria de CHIROPRO L/CHIROPRO			
ERROR INIC 1	La memoria está averiada. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. ESC: restaurar	Ha fallado la comprobación de los datos de la memoria.	Pulse la tecla ESC para intentar restaurar la memoria. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
Error de funcionamiento del aparato			
Los errores siguientes pueden aparecer durante el funcionamiento del aparato.			
1. Pérdida de conexión del pedal			
ERROR 1	El pedal no está conectado. Compruebe la conexión. ESC: salir	El pedal no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del pedal. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
2. Recalentamiento de la bomba peristáltica			
ERROR 2	Bomba recalentada! Espere a que se enfríe. ESC: salir	Recalentamiento del motor de la bomba peristáltica.	Espere a que el sistema se enfríe. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
3. Error general de la bomba peristáltica			
ERROR 3	Fallo de bomba! Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. ESC: salir	Fallo eléctrico de la bomba peristáltica	Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
4. Pérdida de conexión del motor			
ERROR 4	El motor no está conectado! Compruebe la conexión. ESC: salir	Fallo de pérdida de fase del motor. El motor no está correctamente conectado.	Compruebe la conexión del motor. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
5. Fallo del cable del motor			
ERROR 5	Fallo del cable del motor! Cambie el cable. ESC: salir	Fallo de potencia del motor. El cable del motor puede estar defectuoso.	Compruebe el cable del motor. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
6. Recalentamiento del mando del motor			
ERROR 6	Sistema recalentado! Espere a que se enfríe. ESC: salir	Recalentamiento de la tarjeta de control motor (mando eléctrico del motor).	Espere a que el sistema se enfríe. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
7. Fallo eléctrico del sistema			
ERROR GEN [Código del error]	Fallo eléctrico del sistema! Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. ESC: salir	Fallo de comunicación con la tarjeta de control motor: [EC100] Subtensión de la alimentación de la tarjeta de control motor: [EC101] Sobretensión de la alimentación de la tarjeta de control motor: [EC102] Otros fallos de la tarjeta de control motor: [EC120]	Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.

7753



Mantenimiento

Utilizar únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

Condiciones ambientales

Funcionamiento Temperatura +10°C a +25°C

Humedad relativa 30% a 80%, condensación incluida

Presión atmosférica 700 hPa a 1.060 hPa

Transporte y almacenamiento Condiciones medioambientales durante un máximo de 15 semanas

Temperatura -25°C a +70°C

Humedad relativa 10% a 100%, condensación incluida

Presión atmosférica 500 hPa a 1.060 hPa

Envase y Forma de presentación: caja de cartón conteniendo una unidad.

Generalidades y garantía

➤ Características generales:

El dispositivo debe ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario deberá:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.

- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

➤ Condiciones de garantía:

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación.

La duración de la garantía es de 12 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas.

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible ni toda pieza de material sintético. La garantía caduca si los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental. Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.



VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

FABILA CUCUMARDO
Farmaceutica - MAT. 5702



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14708-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7753**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: MICROMOTOR CON BOMBA PERISTÁLTICA PARA CIRUGÍA DE IMPLANTES DENTALES Y ENDODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIEN AIR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: USO EN EL ÁMBITO DE LA ODONTOLOGÍA PARA TRABAJOS DE IMPLANTOLOGÍA, CIRUGÍA DENTAL Y ENDODONCIA.

Modelo/s: CONJUNTO CHIROPRO L (referencia 1600613).

Período de Vida Útil: 20 años.

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

Nombre del fabricante: BIEN AIR DENTAL S.A.

Lugar/es de elaboración: LÄNGGASSE 60, 2500, BIENNE 6, SUIZA.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7753**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.