



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

DISPOSICIÓN Nº **7892**

BUENOS AIRES, **30 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22820/12-5 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 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. 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 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.



DISPOSICIÓN Nº 7892

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 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 Baolai Medical, nombre descriptivo Cavitador Ultrasónico y nombre técnico. Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos, según 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 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-2059-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7 8 9 2

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 1-47-22820/12-5

DISPOSICIÓN Nº

7 8 9 2


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° **7892**

Nombre descriptivo: Cavitador Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497- Escarificadores,
Dentales, Ultrasónicos.

Marca del producto médico: Baolai Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo utilizado para limpieza dental. El
mismo es indispensable también en la prevención de enfermedades dentales.
Puede usarse como una parte de la unidad dental o por separado.

Modelo(s) : Serie B, Serie C, Serie P

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Nanning Baolai Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7Th Floor General Building, Hetai Sci. & Tech. Park,
N°9, Gaoxin 4th RD 530007, Nanning, Guangxi, P.R. China.

Expediente N° 1-47-22820/12-5

DISPOSICIÓN N°

7892

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 N°

.....**7892**.....

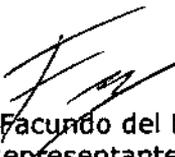
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

1. Fabricado por Nanning Baolai Medical Instrument Co. Ltd., 7th Floor, General Building, Hetai Sci. &Tech. Park, No.9 Gaoxin 4th RD., Nanning, Guangxi, 530007, China.
2. Importado por Grupo DPS de CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B – Rosario – Santa Fe – Argentina.
3. Producto: Cavitador Ultrasónico – Marca: Baolai Medical – Modelo: Serie B, Serie C, Serie P (según corresponda).
4. N° Serie.....
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
7. Responsable Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
8. Producto Autorizado por la ANMAT: PM-2059-4.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.




Facundo del Pazo
Representante Legal


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 Nanning Baolai Medical Instrument Co. Ltd., 7th Floor, General Building, Hetai Sci. &Tech. Park, No.9 Gaoxin 4th RD., Nanning, Guangxi, 530007, China.
2. Importado por Grupo DPS de CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. Producto: Cavitador Ultrasónico - Marca: Baolai Medical - Modelo: Serie B, Serie C, Serie P (según corresponda).
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
5. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
6. Responsable Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
7. Producto Autorizado por la ANMAT: PM-2059-4.
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

ESTRUCTURA DEL EQUIPO, USO PREVISTO Y CONTRAINDICACIONES

Estructura

El equipo se compone de un circuito electrónico de comando y control, de un circuito de agua para proporcionar spray y refrigeración a la pieza de mano y por último de un transductor ultrasónico.

Uso Previsto

El cavitador ultrasónico es un dispositivo utilizado para limpieza dental. Emplea una punta vibratoria ultrasónica para eliminar cálculos, acumulaciones y otros de la superficie dental. Puede usarse como parte de una unidad dental o por separado.

Contraindicaciones

Esta prohibido el uso del equipo en pacientes con Hemofilia.

Se prohíbe su uso por profesionales y en pacientes con marcapasos.

Pacientes con enfermedades del corazón, mujeres embarazadas y niños deben tener cuidado de usar el equipo.

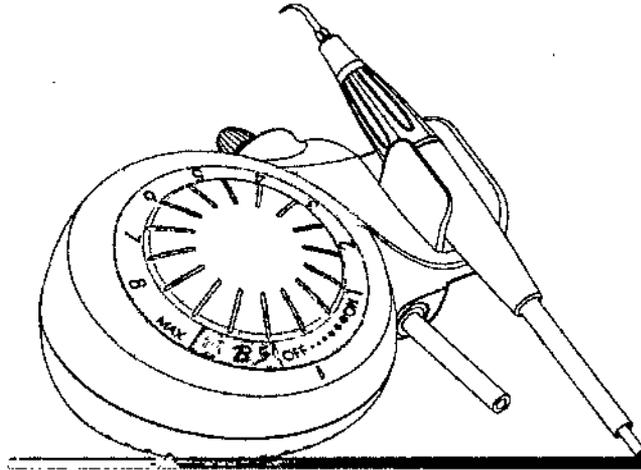

Facundo del Pazo
Representante Legal


Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

INSTALACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

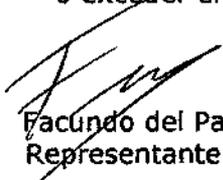
SERIE B

Modelo B5



Procedimiento

1. Abrir la caja, asegúrese de que todas las partes y accesorios están completos de acuerdo a la lista de empaque. Retire la unidad principal y colóquela en un plano estable.
2. Gire el control de agua al máximo.
3. Conecte el interruptor de pedal.
4. Conecte un extremo de la manguera a la entrada de agua y el extremo restante a la fuente de agua pura.
5. Seleccione la punta adecuada a la tarea deseada y atornillela firmemente en la pieza de mano con la llave de fuerza.
6. Asegúrese que la unidad principal se encuentre apagada, luego inserte la ficha de alimentación al conector.
7. Encienda la unidad principal. Se encenderá el indicador de potencia e iniciará el equipo.
8. Intensidad de vibración: ajuste el nivel de vibración como lo precise, generalmente en los puntos 3 o 4. De acuerdo a la sensibilidad del paciente y a la rigidez de la gingiva, ajuste la necesidad de vibración durante el tratamiento clínico.
9. Ajuste del volumen de agua: encienda el interruptor pedal y el inserto comenzará a vibrar, encienda el control de agua formando un spray, el cual refrigera la pieza de mano y limpia los dientes.
10. Sostenga la pieza de mano de manera similar a un bolígrafo.
11. Durante el tratamiento asegúrese no tocar el diente con la punta de forma vertical o exceder el contacto del mismo con el diente.

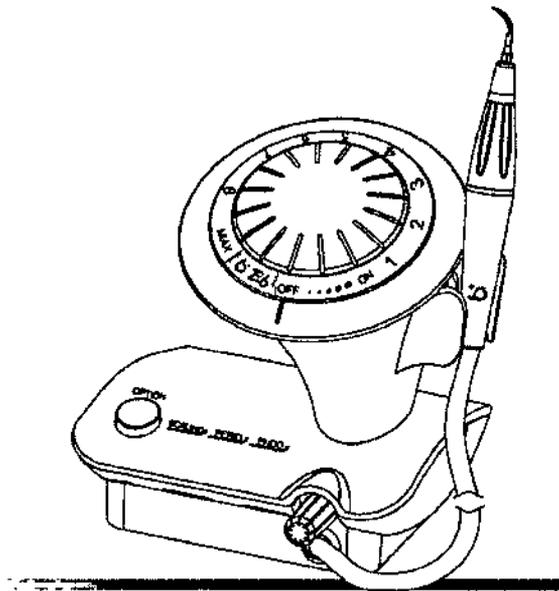

Facundo del Pazo
Representante Legal


Bjoring Ariel Omos Gabarro
Responsable Técnico

12. La frecuencia de vibración es extremadamente alta. Bajo tratamiento normal, el movimiento de acercamiento-alejamiento eliminará el sarro sin producir calentamiento. El exceso o exposición persistente es indebido.
13. Luego de finalizar el tratamiento, mantenga el equipo funcionando por 20-30 segundos con circulación de agua para mantener limpia la pieza de mano y el inserto.
14. Esterilice los insertos, la puntas, la pieza de mano y la llave.

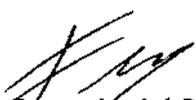
Nota: no extraiga el inserto mientras se encuentra el pedal presionado y el equipo generando alta frecuencia.

Modelo B6



Procedimiento

1. Abra la caja, esté seguro de que todas las partes y accesorios están completos de acuerdo a la lista de empaque. Retire la unidad principal y colóquela en un plano estable.
2. Gire el control de agua al máximo.
3. Inserte el plug del interruptor pedal.
4. Conecte un extremo de la manguera a la entrada de agua y el extremo restante a la fuente de agua pura.
5. Seleccione la punta adecuada a la tarea deseada y atornillela firmemente en la pieza de mano con la llave inglesa.
6. Asegúrese que la unidad principal se encuentre apagada, luego inserte la ficha de alimentación al conector.
7. Presione el botón de encendido y ponga en funcionamiento la unidad principal.



Facundo del Pazo
Representante Legal



Ariel Omos Gabarro
Responsable Técnico



8. Presione el botón de función y seleccione modo de cavtación, periodontal o endodóntico.

Modo cavtación:

- Intensidad de vibración: ajuste el nivel de vibración como lo precise, generalmente en los puntos 3 o 4. De acuerdo a la sensibilidad del paciente y a la rigidez de la gingiva, ajuste la necesidad de vibración durante el tratamiento clínico.
- Ajuste del volumen de agua: encienda el interruptor pedal y el inserto comenzará a vibrar, encienda el control de agua formando un spray, el cual refrigera la pieza de mano y limpia los dientes.
- Sostenga la pieza de mano de manera similar a un bolígrafo.
- Durante el tratamiento asegúrese no tocar el diente con la punta de forma vertical o exceder el contacto del mismo con el diente.
- La frecuencia de vibración es extremadamente alta. Bajo tratamiento normal, el movimiento de acercamiento-alejamiento eliminará el sarro sin producir calentamiento. El exceso o exposición persistente es indebido.

Modo periodontal:

- Presione el botón "Option" y cambie al modo periodontal, encendiendo el indicador luminoso en PERIO.
- Seleccione las puntas adecuadas y fjela a la pieza de mano con la llave.
- Ajuste la frecuencia de acuerdo al modo actual o ajustándola para el modo periodontal.

Modo endodóntico:

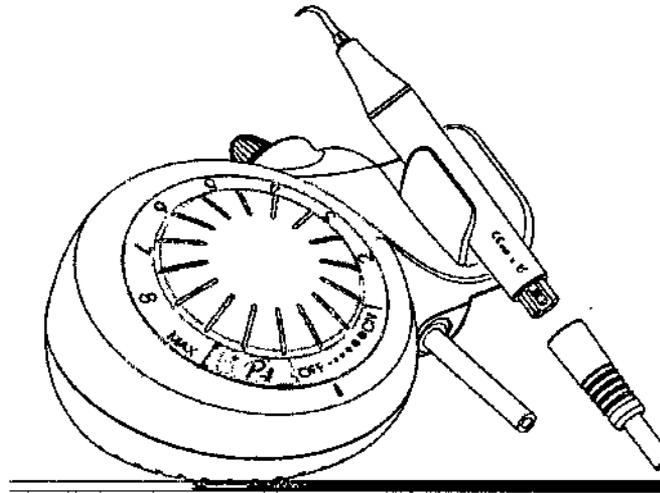
- Presione el botón "Option" y cambie al modo periodontal, encendiendo el indicador luminoso en ENDO.
- Emplee a la llave para endodoncia para fijar el mandril en la pieza de mano.
- Afloje la tuerca del mandril para endodoncia.
- Inserte la punta para endodoncia en el mandril y ajústela con la llave.
- Inserte lentamente la punta dentro del canal de raíz del paciente, encienda por medio del pedal iniciando la terapia ultrasónica en el canal raíz. En el tratamiento clínico, ajuste la frecuencia según lo requiera.
- Nota: debe insertar la punta para endodoncia dentro del cana de la raíz previo a dar inicio por medio del pedal.

9. Luego de finalizar el tratamiento, mantenga el equipo funcionando por 20-30 segundos en la condición de spray de agua para mantener limpia la pieza de mano y el inserto.

10. Esterilice los insertos, las untas, la pieza de mano y la llave.

Facundo del Pazo
Representante Legal

Bionig. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

SERIE P**Modelos P4/P5****Procedimiento**

1. Abra la caja, esté seguro de que todas las partes y accesorios están completos de acuerdo a la lista de empaque. Retire la unidad principal y colóquela en un plano estable.
2. Gire el control de agua al máximo.
3. Conecte el interruptor a pedal.
4. Conecte un extremo de la manguera a la entrada de agua y el extremo restante a la fuente de agua pura.
5. Conecte la pieza de mano con el cable.
6. Seleccione la punta adecuada a la tarea deseada y atorníllela firmemente en la pieza de mano con la llave inglesa.
7. Asegúrese que la unidad principal se encuentre apagada, luego inserte la ficha de alimentación al conector.
8. Encienda la unidad principal. Se encenderá el indicador de potencia e iniciará el equipo.
9. Intensidad de vibración: ajuste el nivel de vibración como lo precise, generalmente en los puntos 3 o 4. De acuerdo a la sensibilidad del paciente y a la rigidez de la gingiva, ajuste la necesidad de vibración durante el tratamiento clínico.
10. Ajuste del volumen de agua: encienda el interruptor pedal y el inserto comenzará a vibrar, encienda el control de agua formando un spray, el cual refrigera la pieza de mano y limpia los dientes.
11. Sostenga la pieza de mano de manera similar a un bolígrafo.
12. Durante el tratamiento asegúrese no tocar el diente con la punta de forma vertical o exceder el contacto del mismo con el diente.
13. La frecuencia de vibración es extremadamente alta. Bajo tratamiento normal, el movimiento de acercamiento-alejamiento eliminará el sarro sin producir calentamiento. El exceso o exposición persistente es indebido.



Facundo del Pazo
Representante Legal



Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

14. Luego de finalizar el tratamiento, mantenga el equipo funcionando por 20-30 segundos en la condición de spray de agua para mantener limpia la pieza de mano y el inserto.

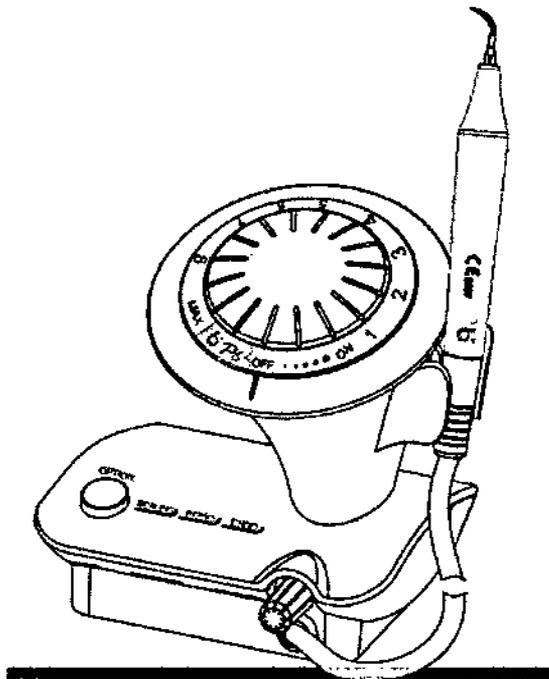
15. Esterilice el inserto, la pieza de mano y la llave de torsión.

Nota: no extraiga el inserto mientras se encuentra el pedal presionado y el equipo generando alta frecuencia.

16. Empleo de la llave de torsión.

- a. La llave de torsión está diseñada de manera especial que puede controlar la fuerza de instalación en la punta adecuada.
- b. Instalación de los insertos: Mantenga la pieza de mano y gire la punta hacia la dirección como en sentido horario con la llave de torque.
- c. Desinstalación del inserto: Mantenga la pieza de mano, gire la llave en sentido antihorario.
- d. Esterilice la punta del inserto luego de cada tratamiento.
- e. La llave de torsión debe ser enfriada naturalmente después de la esterilización para evitar escoriación antes de usarlo de nuevo.
- f. Mantener la llave de torsión en un lugar fresco, seco y ventilado asegurando que este limpio.

Modelos P6/P7



Procedimiento

1. Abra la caja, esté seguro de que todas las partes y accesorios están completos de acuerdo a la lista de empaque. Retire la unidad principal y colóquela en un plano estable.
2. Gire el control de agua al máximo.


Facundo del Pazo
Representante Legal


Bioling Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



3. Conecte el Interruptor pedal.
4. Conecte un extremo de la manguera a la entrada de agua y el extremo restante a la fuente de agua pura.
5. Seleccione la punta adecuada a la tarea deseada y atorníllela firmemente en la pieza de mano con la llave inglesa.
6. Asegúrese que la unidad principal se encuentre apagada, luego inserte la ficha de alimentación al conector.
7. Presione el botón de encendido y ponga en funcionamiento la unidad principal.
8. Presione el botón de función y seleccione modo de escala, periodontal o endodóntico.

Modo cavitación:

- Intensidad de vibración: ajuste el nivel de vibración como lo precise, generalmente en los puntos 3 o 4. De acuerdo a la sensibilidad del paciente y a la rigidez de la gingiva, ajuste la necesidad de vibración durante el tratamiento clínico.
- Ajuste del volumen de agua: encienda el interruptor pedal y el inserto comenzará a vibrar, encienda el control de agua formando un spray, el cual refrigera la pieza de mano y limpia los dientes.
- Sostenga la pieza de mano de manera similar a un bolígrafo.
- Durante el tratamiento asegúrese no tocar el diente con la punta de forma vertical o exceder el contacto del mismo con el diente.
- La frecuencia de vibración es extremadamente alta. Bajo tratamiento normal, el movimiento de acercamiento-alejamiento eliminará el sarro sin producir calentamiento. El exceso o exposición persistente es indebido.

Modo periodontal:

- Presione el botón "Option" y cambie al modo periodontal, encendiendo el indicador luminoso en PERIO.
- Seleccione las puntas adecuadas y fíjela a la pieza de mano con la llave.
- Ajuste la frecuencia de acuerdo al modo actual o ajustándola para el modo periodontal.

Modo endodóntico:

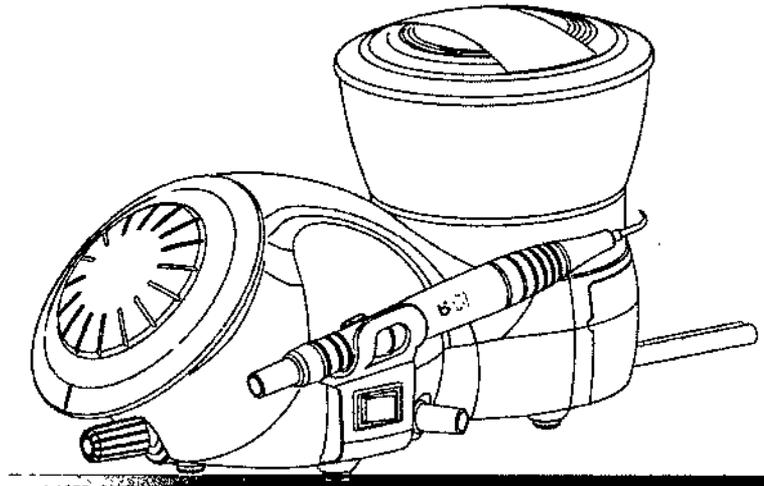
- Presione el botón "Option" y cambie al modo periodontal, encendiendo el indicador luminoso en ENDO.
- Emplee a la llave para endodoncia para fijar el mandril en la pieza de mano.
- Afloje la tuerca del mandril para endodoncia.
- Inserte la punta para endodoncia en el mandril y ajústela con la llave.
- Inserte lentamente la punta dentro del canal de raíz del paciente, encienda por medio del pedal iniciando la terapia ultrasónica en el canal raíz. En el tratamiento clínico, ajuste la frecuencia según lo requiera.
- Nota: debe insertar la punta para endodoncia dentro del canal de la raíz previo a dar inicio por medio del pedal.


Facundo del Pazo
Representante Legal


Biorg. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

9. Luego de finalizar el tratamiento, mantenga el equipo funcionando por 20-30 segundos en la condición de spray de agua para mantener limpia la pieza de mano y el inserto.
10. Esterilice los insertos, las puntas, la pieza de mano y la llave.

Modelo P9



Procedimiento

1. Abra la caja, esté seguro de que todas las partes y accesorios están completos de acuerdo a la lista de empaque. Retire la unidad principal y colóquela en un plano estable.
2. Gire el control de agua al máximo.
3. Inserte el plug del Interruptor pedal.
4. Instalación de la botella:
 - a. Limpiar la Interfaz de conexión de la botella.
 - b. Instale la botella a la unidad principal.
 - c. Ponga la cantidad adecuada de agua pura o líquido especial, tal como Peróxido de hidrógeno, clorhexidina, hipoclorito de sodio en la botella.

Nota: El líquido no puede ser menor que el límite inferior para asegurar que fluye suavemente, y no puede ser mayor que el límite superior para asegurar la seguridad.

 - d. Coloque la cubierta.
5. Conectar la pieza de mano con el cable.
6. Sostenga la pieza de mano de manera similar a un bolígrafo.
7. Seleccione una punta de acuerdo a su necesidad y fijela en la pieza de mano.
8. Conecte la alimentación y pulse el interruptor de encendido. La alimentación está conectada cuando se muestra la indicación de color azul.
9. Ajuste el botón de potencia que necesite, pise el pedal y arranque el equipo.



Facundo del Pazo
Representante Legal



Bioling. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



10. Intensidad de vibración: Ajuste la intensidad de vibración de acuerdo con la cavitación o terapia endodóntica en cualquier momento del tratamiento.
 11. Ajuste del volumen de agua: pise el Interruptor de pie para que vibre la punta y ajuste el interruptor de control de agua para elegir el agua flujo adecuado para producir pulverización, para enfriar la pieza de mano y la limpieza de los dientes.
 12. Selección de Función: Ajuste el botón POWER para seleccionar la función deseada.
Función de cavitación:
Ajuste el botón de encendido hasta que se encienda el indicador azul.
Seleccione la punta adecuada de acuerdo a su necesidad y fijela en la pieza de mano con la llave.
Durante la escala clínica, por favor, no toque los dientes verticalmente con la punta de forma vertical a fin de evitar daños de los dientes y la punta.
La frecuencia de vibración es extremadamente alta. Bajo tratamiento normal, el movimiento de acercamiento-alejamiento eliminará el sarro sin producir calentamiento. El exceso o exposición persistente es indebido.
Función endodóntico:
Ajuste el botón de encendido hasta que se encienda el indicador verde.
Atornille el portabrocas para endodoncia en la pieza de mano con una llave de endodoncia.
Afloje la tuerca del mandril.
 13. Inserte la punta para endodoncia en el mandril y ajústela con la llave.
 14. Inserte lentamente la punta dentro del canal de raíz del paciente, encienda por medio del pedal iniciando la terapia ultrasónica en el canal raíz. En el tratamiento clínico, ajuste la frecuencia según lo requiera.
- Nota: debe insertar la punta para endodoncia dentro del canal de la raíz previo a dar inicio por medio del pedal.
15. Desmonte la punta y desenchufe el equipo. Esterilizar la punta, pieza de mano, mandril yo y llave de torsión.

SERIE C

Modelos C5/C6/C7

Procedimiento

1. Instale el equipo en la unidad dental.
2. Seleccione una punta de adecuado que a la necesidad y atornílela en la pieza de mano con fuerza con la llave.
3. Gire el interruptor de encendido al mínimo.
4. Pise el interruptor de pie para encender el equipo.
5. Intensidad vibratoria: Ajuste la intensidad de la vibración como usted lo precise. En general, gire la perilla al punto 4-5. Según los pacientes, la sensibilidad es diferente como la dureza del sarro gingival, por lo tanto, ajustar la intensidad de la vibración durante el tratamiento clínico.
6. Volumen de agua: Pise el interruptor de pie y comienza la punta a vibrar, a continuación, gire el interruptor de control de agua para formar rocío fino para enfriar la pieza de mano y para la limpieza de los dientes.


Facundo del Pazo
Representante Legal


Biorig Ariel Orlós Gabarro
Responsable Técnico



7. La pieza de mano puede manipularse de forma similar a un bolígrafo.
8. Durante el tratamiento clínico, asegúrese de que el extremo de la punta no toque los dientes de forma vertical y no hacer el esfuerzo excesivo en la superficie dental.
9. La frecuencia de vibración es extremadamente alta. Bajo tratamiento normal, el movimiento de acercamiento-alejamiento eliminará el sarro sin producir calentamiento. El exceso o exposición persistente es indebido.
10. Luego de terminar la operación, mantener el equipo funcionando por 20-30 segundos con suministro de agua para la limpieza de la pieza de mano y las puntas.
11. Quite la punta para esterilizarla, asimismo con la pieza de mano y la llave de torsión.
Nota: No retire las puntas de escala cuando el interruptor de pie esta presionado y la máquina produce vibración.

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;

PRECAUCIONES

- Limpiar las piezas antes y después de usar.
- La pieza de mano, los insertos y la llave deben esterilizarse antes de cada tratamiento.
- No enrosque o desenrosque e inserto mientras el pedal esta presionado. El inserto debe estar ajustado.
- No doble ni frote el inserto.
- No use agua sucia ni agua normalmente salina.
- Los tornillos de algunos insertos son rústicos, se oxidan, se rompen. Dañan el asiento del tornillo de la pieza manual para siempre.
- Antes de conectar el equipo a la corriente, sin transformador, verifique le voltaje de salida, si se conecta a una fuente equivocada el equipo se daña.
- Si se emplea una fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie debe estar un metro mas alta que la cabeza del paciente.
- Al estar funcionando, a través del inserto debe salir una lluvia fina.


Facundo del Pazo
Representante Legal


Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

MANTENIMIENTO

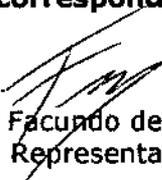
Problemas	Posibles causas	Soluciones
El inserto no vibra y no sale agua al pasar la corriente	<ul style="list-style-type: none"> El conector está flojo. El interruptor pedal está flojo. El fusible de la fuente de energía está roto. El fusible esta dañado. La pieza de mano esta mal conectada. 	<ul style="list-style-type: none"> Ajustar bien el enchufe. Pulir el punto de contacto del pedal. Abrir la caja y cambiarlo. Conectar.
El inserto no vibra pero sale agua al pasar la corriente.	<ul style="list-style-type: none"> El inserto no esta bien ajustado. No hay un buen contacto entre la pieza de mano y el tablero de circuito. Falla algo en la pieza de mano 	<ul style="list-style-type: none"> Atornillar el inserto a la pieza de mano según. Abrir la tapa y ajustar. Desarmar la pieza de mano y enviar a repararla.
El inserto vibra pero no pulveriza cuando pasa la corriente	<ul style="list-style-type: none"> Esta apagado el control de agua Hay impurezas en la válvula solenoide. Esta tapada a manguera. 	<ul style="list-style-type: none"> Encenderlo Limpiar las impurezas. Limpiar con jeringa triple.
Continua saliendo agua luego de haberse cortado la corriente	<ul style="list-style-type: none"> Hay impurezas en la válvula solenoide. 	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar.
La pieza de mano genera calor	<ul style="list-style-type: none"> Interruptor de control de agua bajo. Baja presión de agua. Manguera tapada 	<ul style="list-style-type: none"> Ponerle interruptor de agua mas alto. Cambiar por una nueva
Sale muy poca agua	<ul style="list-style-type: none"> Interruptor de control de agua bajo. Baja presión de agua. Manguera tapada 	<ul style="list-style-type: none"> Ponerle interruptor de agua mas alto. Aumentarla. Limpiar con jeringa triple.
Se debilita la vibración del inserto	<ul style="list-style-type: none"> El inserto no esta bien ajustado a la pieza de mano. La vibración aflojó el inserto. El inserto se daño 	<ul style="list-style-type: none"> Ajustar inserto. Reemplazarlo.
Pierde agua por la conexión entre manguera y pieza de mano	<ul style="list-style-type: none"> Los orings están dañados. 	<ul style="list-style-type: none"> Reemplazarlos
Hay demasiada vibración y la palanca de control falla	<ul style="list-style-type: none"> Palanca de control de intensidad dañada 	<ul style="list-style-type: none"> Reemplazarla

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


Facundo del Pazo
Representante Legal


Bioling. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



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 N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Operación	Modo de Operación	Advertencia
Limpieza y desinfección manual	Desmunte la punta de la pieza de mano. Sumergirlos en Solución desinfectante asistida con dispositivo de ultrasonido adecuado. Enjuague pieza de mano, insertos, puntas y llaves a fondo con agua limpia, desmineralizada o agua destilada y luego séquelas con aire comprimido filtrado.	Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempo dados por el fabricante (ver también recomendaciones generales). Usar agua purificada para enjuagar. Si una solución desinfectante contiene un inhibidor de corrosión, este se recomienda para enjuagar los instrumentos, antes del tratamiento en autoclave.
Embalaje	Embale en pouches para esterilización las puntas, insertos, llaves de fuerza y de endodoncia.	Compruebe el período de validez del pouch dado por el fabricante para determinar la vida útil. Emplee embalaje, resistente hasta una temperatura de 141°C y de acuerdo con la norma EN ISO 11607.
Esterilización	Esterilización a vapor a: 135°C y 0.22MPa durante 3 min.	Emplee autoclaves de vacío fraccionado o gravedad (menos preferidos) según EN 13060, EN 285. Use procedimientos de esterilización validados según la norma EN ISO 17665-1. Respete el procedimiento de mantenimiento de la autoclave propuesto por el fabricante. Utilice únicamente los procedimientos de esterilización listados. La pieza de mano no puede ser esterilizada con este método de esterilización.
Almacenamiento	Mantenga pieza de mano, insertos, puntas y llaves de fuerza estériles en un ambiente seco y limpio.	La esterilidad no se puede garantizar si el embalaje está abierto, dañado o mojado (comprobar el empaque antes de usar los instrumentos).


Facundo del Pazo
Representante Legal


Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico

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.

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;

No corresponde

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)



Facundo del Pazo
Representante Legal



Bling/ Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22820/12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7892** 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: Cavitador Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497- Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos.

Marca del producto médico: Baolai Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo utilizado para limpieza dental. El mismo es indispensable también en la prevención de enfermedades dentales. Puede usarse como una parte de la unidad dental o por separado.

Modelo(s) : Serie B, Serie C, Serie P

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Nanning Baolai Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7Th Floor General Building, Hetai Sci. & Tech. Park, N°9, Gaoxin 4th RD 530007, Nanning, Guangxi, P.R. China.

..//
Se extiende a Cedent S.R.L., el Certificado PM-2059-4 en la Ciudad de Buenos Aires,
a...~~30 DICIEMBRE~~ 2013., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7 8 9 2



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