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

DISPOSICIÓN Nº 0456

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12390-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. 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. 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 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 transcriptos 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 Nº 0456

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FOSHION, nombre descriptivo SILLÓN Y UNIDAD ODONTOLÓGICA, y nombre técnico SILLAS, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO, EN ODONTOLOGÍA, de acuerdo a lo solicitado, por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 72 a 78 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-1115-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0456

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 1-47-12390-10-4
DISPOSICIÓN Nº 0456

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0..4..5....6....

Nombre descriptivo: SILLÓN Y UNIDAD ODONTOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 - SILLAS, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO, EN ODONTOLOGÍA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FOSHION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Unidades dentales para tratamientos odontológicos.

Modelo/s: FJ SERIES.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Shanghai Foshion Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bldg. 1 No. 1515, Yuandong (N) Road, Shanghai, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-12390-10-4

DISPOSICIÓN Nº 0 4 5 6

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0456.....

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 71 ANMAT

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Foshion Medical Instrument Co., Ltd. Bldg. 1 No. 1515 Yuandong (N) Road, Shanghai, P.R. China
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Unidad dental – Modelo: FJ series, Marca: Foshion
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-4
9. condición de venta

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 72 ANMAT

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shanghai Foshion Medical Instrument Co., Ltd. Bldg. 1 No. 1515 Yuandong (N) Road, Shanghai, P.R. China
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Modelo: FJ series, Marca: Foshion
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786.
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-4
9. condición de venta:

Instrucciones de funcionamiento

Conectar el suministro eléctrico, de agua y de aire. Encender el interruptor de encendido sobre la bandeja de instrumental; ajustar el sillón dental a la posición adecuada. Mover el brazo del instrumental; ajustar hacia arriba y hacia abajo (presionar hacia abajo el botón de traba y ajustar el instrumental a la posición adecuada); colocar el porta-foco en la posición adecuada. Ya puede utilizarse el instrumental.

Foco: Presionar "la tecla foco" en el panel de control, y se encenderá (apagará) el foco. Elegir entre luz intensa o luz débil utilizando el interruptor sobre el foco

Instrumental:

Procedimiento: agarrar primero la pieza de mano, luego pisar el control de pedal, la pieza de mano se activara. Al dejar de pisar el control de pedal, la pieza de mano dejará de funcionar.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 73
ANMAT

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

Pieza de mano de alta velocidad de fibra óptica:

Presión de trabajo de la pieza de mano de alta velocidad de fibra óptica: 0,31 MPa

Electricidad de foco CC 3,2V

La pieza de mano comenzara a trabajar tan pronto como se agarre y se presione el control de pedal.

La pieza de mano tendrá 3 estados de trabajo:

Estado 1: se pisa el interruptor de aire limpio del control de pedal. La pieza de mano puede rociar aire limpio.

Estado 2: el interruptor de agua puede encenderse pisando el interruptor de agua una vez, y con el botón del interruptor de agua en la posición mas baja. Al pisar el interruptor de agua en la posición mas baja. Al pisar el interruptor de aire de trabajo la pieza de mano puede trabajar con spray. Se puede ajustar tanto el volumen de agua como el volumen de aire de la pieza de mano.

Estado 3: el interruptor puede apagarse pisando el interruptor de agua nuevamente, y con el botón del interruptor de agua en la posición superior. Al pisar el interruptor de aire de trabajo la pieza de mano comenzara a trabajar.

Pieza de mano de baja velocidad:

Ver pieza de mano de alta velocidad

Cavitador

Voltaje de Trabajo: CA 24V

Sacar el cavitador del soporte. Comenzara a trabajar al pisar el interruptor de aire de trabajo. Ajustar la válvula del volumen de agua y potencia ajustando la perilla para lograr el mejor efecto. El cavitador se apagara al dejar de pisar el control de pedal.

Jeringa triple

A. Sacar por debajo de la bandeja de instrumental la jeringa triple y presionar el botón correspondiente para obtener agua, aire y spray.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 74
ANMAT

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

B. Sacar por debajo del lateral del asistente la jeringa triple y presionar el botón correspondiente para obtener agua, aire y spray. Se podrá obtener agua templada y spray templado presionando la tecla de calefacción de agua.

Suministro de agua para las piezas de mano

Si se desea utilizar agua de red como suministro de agua, encender el interruptor del agua de red (hacia arriba y hacia abajo) y apagar el interruptor del agua purificada.

Si se desea utilizar agua purificada como suministro de agua para las piezas de mano, apagar el interruptor de agua de red. Llenar de agua purificada con menos de 1000 ml utilizando el embudo suministrado y atornillar la cubierta. El interruptor de aire de control del vaso de agua se enciende al mismo tiempo, la presión mostrada en la válvula de reducción deberá ser 0,18 – 0,20 Mpa. El vaso de agua puede proveer a las piezas de manos agua después de encender el interruptor de agua purificada. Reponer agua purificada según el procedimiento anterior después de utilizar toda el agua purificada.

Visor de rayos X

Se configura un interruptor para encender/apagar el visor de rayos X

Agua de lavado

A. Se configure el botón de agua de lavado en el panel de control para encender el agua de lavado. El tiempo de agua de lavado fue programado de fábrica para 30 minutos. En áreas de presión de agua alta, el volumen de agua de lavado puede controlarse ajustando el cuello entre la válvula eléctrica y el grifo de agua del agua de lavado.

B. El tiempo para el lavado puede ser preconfigurado por el dentista de la siguiente forma. Presionar la tecla de preconfiguracion por dos segundos y una luz indicadora se iluminara. El agua de lavado esta en el estado de preconfiguracion. Presionar la tecla del agua de lavado una vez para 30 minutos, dos veces para 60 minutos, tres veces para un paso prolongado y cuatro veces para

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 75
ANMAT

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

prueba de 12 segundos. Presionar el botón de configuración nuevamente y la luz del indicador de configuraciones se apagara.

Agua de enjuague

A. Se configure el botón de agua de enjuague en el panel de control para encender el agua de enjuague (el tiempo del agua de enjuague fue programado de fabrica para 5 segundos). El volumen de agua de enjuague puede ser controlado ajustando el cuello entre la válvula eléctrica y el grifo del agua de enjuague.

B. El tiempo para el enjuague puede ser preconfigurado por el dentista del siguiente modo. Presionar el botón de configuración por dos segundos (el indicador se iluminara). Presionar el botón de agua de enjuague (el tiempo preconfigurado es su tiempo de presión). Presionar el botón de configuración nuevamente, y el la luz del indicador de configuración se apagara.

C. agua de enjuague templada: encender el interruptor de calefacción en el panel de control. Si el indicador parpadea significa que el agua se esta calentando y si el indicador permanece iluminado significa que el agua esta a temperatura constante. El agua de enjuague templada esta lista para usar.

Eyector de succión y eyector de saliva

A. El eyector de succión comenzara a trabajar tan pronto como se lo saque de su soporte. La potencia del sistema de succión puede ser ajustada presionando el interruptor del mango. Ajustar la potencia al mínimo después de utilizar el eyector.

B. El eyector de saliva comenzara a trabajar tan pronto como se lo saque de su soporte. La potencia del sistema de saliva puede ser ajustando presionando el interruptor del mango. Ajustar la potencia al mínimo después de utilizar el eyector.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 76
ANMAT

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

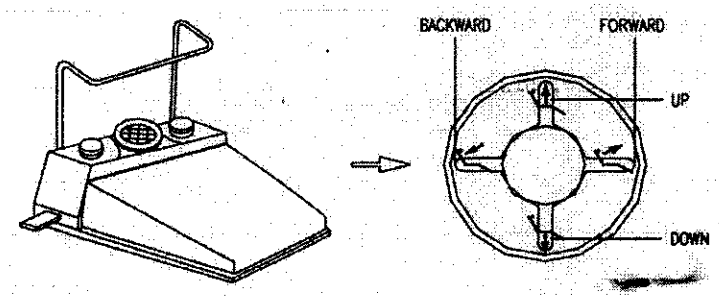
Control de Pedal

Tomar una de las piezas de mano del soporte de instrumental y comenzara a trabajar tan pronto como se pise el "interruptor de aire de trabajo" del control de pedal. Tomar una de las piezas de mano del soporte de instrumental y comenzara a trabajar tan pronto como se pise el "interruptor de aire de limpieza" del control del pedal. Al dejar de pisar el control de pedal, la pieza de mano dejara de trabajar. El sillón dental no se activa después de pisar el control de pedal.

Mover el interruptor de control redondo y grande situado en el control de pedal (hacia delante, hacia atrás, hacia la izquierda y hacia la derecha) para controlar el sillón. Presionar el botón del foco para controlar la lámpara.

Control de pedal

Cuatro símbolos indican cuatro direcciones de movimiento



Panel de control de instrumental (en la parte superior de la cubierta del respaldo)

Movimiento hacia arriba-abajo

Presionar la tecla No. 9 para mover hacia arriba y presionar la tecla No. 11 para mover hacia abajo. Mantener presionando la tecla para un movimiento continuo hasta la posición tope.

Movimiento hacia atrás-hacia delante

Presionar la tecla No. 10 para mover hacia delante y presionar la tecla No. 12 para mover hacia atrás. Mantener presionando la tecla para un movimiento continuo hasta la posición tope.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 77
ANMAT

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

Función de preconfiguración:

El indicador 8 de configuración se iluminará al presionar la tecla No. 7. Se pueden presionar las teclas No. 9, No. 10, No. 11 y No. 12 para ajustar el sillón a la posición deseada.
Luego presionar la teclas No. 13 y No. 7, esta posición (Posición A) está preconfigurada. Luego, Cada vez que se presione la tecla No. 13, el sillón volverá a la posición A. Las teclas No. 17 y No. 18 tienen la misma función que la tecla No. 13 y dos otras posiciones pueden programarse.

Volver a la posición más baja

Cada vez que se presione la tecla No. 6, el sillón dental volverá a la posición más baja.

Volver a la posición salivar

Cada vez que se presione la tecla No. 14, el sillón dental volverá a la "posición salivar" para la conveniencia de los pacientes. Al presionar la tecla No. 15 nuevamente, el sillón dental volverá a la última posición.

Detención de emergencia

El sillón dental se detendrá inmediatamente al presionar cualquier tecla del panel de control principal.

Panel de funcionamiento del asistente

Presionar las Teclas No. 14 y No. 6, el sillón dental se moverá a la posición salivar y a la posición más baja.

Interruptor de protección

Hay un interruptor de protección en el soporte del motor. Cuando se mueve el respaldo hacia atrás, si existe algo debajo del sillón que bloquee el respaldo, el sillón dental se detendrá inmediatamente.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 78
ANMAT

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

Ajuste de la altura del cabezal

El cabezal puede ajustarse manualmente a la altura deseada.

Ajuste del ángulo del cabezal

Después de aflojar el tornillo en la parte trasera del cabezal, el cabezal puede ser ajustado fácilmente al ángulo deseado. El tornillo de fijación debería fijarse nuevamente después de su ajuste.

Apoya-brazo

El brazo derecho se mueve con sólo levantarlo, girarlo en sentido horario hasta su Posición límite y presionarlo para poder trabarlo. Elevar el apoya-brazo derecho nuevamente, girarlo en el sentido anti-horario y luego presionarlo hacia abajo; el apoya-brazo volverá a su posición original.

LIC. MANUELA GARCÍA
Subregente
Dirección Tecnología Médica
ANMAT

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12390-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0456, y de acuerdo a lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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: SILLÓN Y UNIDAD ODONTOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 - SILLAS, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO, EN ODONTOLOGÍA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FOSHION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Unidades dentales para tratamientos odontológicos.

Modelo/s: FJ SERIES.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Shanghai Foshion Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bldg. 1 No. 1515, Yuandong (N) Road, Shanghai, P.R. China.

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. el Certificado PM-1115-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0456

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