



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

DISPOSICIÓN Nº 01831

BUENOS AIRES, 06 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3865-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO SBZ 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. 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 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 8 3**

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 DPM, nombre descriptivo CAVITADOR ULTRASÓNICO y nombre técnico Instrumentos manuales dentales, para periodoncia, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ 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 54 y 55 a 58 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-60, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 8 3**

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 Nº 1-47-3110-3865-16-0

DISPOSICIÓN Nº

gsch

0 1 8 3

E

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

018



ENE 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: DPM USA CORP. – 1460 N.W. 107 th. Ave., Ste. G., Doral, FL. ESTADOS UNIDOS 33172
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Cavitador ultrasónico, Marca: DPM - Modelos: MEDIDENTAL cavitador ultrasónico
4. Producto para uso dental solamente.
5. Serie nº:
6. Fecha de elab.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
9. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-60.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRÉSIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

0.1.8.3



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: DPM USA CORP. – 1460 N.W. 107 th. Ave., Ste. G., Doral, FL. ESTADOS UNIDOS 33172
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Cavitador ultrasónico, Marca: DPM - Modelos: MEDIDENTAL cavitador ultrasónico
4. Producto para uso dental solamente.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
7. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-60.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

RECOMENDACIONES DE OPERACIÓN

- 1- Conecte el *Air Scaler* a la línea de aire, asegúrese que siempre tenga la punta puesta.
- 2- Ajuste la presión de aire. No exceder los 45 PSI medidos en la unidad dental manométrica.
- 3- Con el *Air Scaler* funcionando, ajuste el flujo de agua para lograr el spray.
- 4- Cuando esté trabajando con un paciente, siempre tocar con la punta en un ángulo al margen de la restauración, mover la punta en sentido circular y en ondas.

LUBRICACIÓN

Para asegurar un óptimo rendimiento y vida útil, el *Air Scaler*, debe ser lubricado antes y después de cada auto clavado o esterilizado; adicionalmente, lubricar una vez al día.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

0183



- Remover del *Air Scaler* la conexión de aire.
- Poner de 2 a 3 gotas de lubricante en el interior de la entrada de aire (el agujero más grande en la pieza de 2 agujeros o junto al más grande en la pieza de 4 agujeros).
- Limpie el *Air Scaler* con un paño limpio y seco para remover el exceso de aceite.
- Vuelva a colocar la pieza de mano y póngalo en funcionamiento de 2 a 5 segundos para distribuir el lubricante a todas las partes internas.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

RESISTENTE A LA ESTERILIZACIÓN: El fue probado y sometido a 250 ciclos de esterilización sin ningún signo de deterioro o pérdida de rendimiento.

- 1- Lave y enjuague la punta en agua caliente.
- 2- Aplique una buena cantidad de desinfectante quirúrgico limpiando la superficie exterior.
- 3- Enjuague y quite cualquier solución residual o partículas. A continuación secar la humedad por medio de un paño seco o usando aire de una jeringa.
- 4- Lubricar la pieza de mano acorde al procedimiento.
- 5- Remover la punta de la pieza de mano.
- 6- Selle la punta y colocar el *Air Scaler* en una bolsa de esterilización.
- 7- Esterilice en autoclave de vapor a una temperatura de 275°F (135°C), por un tiempo de 25 minutos.
- 8- Después de completada la esterilización; deje que la pieza de mano y las puntas se enfríen.
- 9- Lubríquela una vez más de acuerdo a las instrucciones. Asegúrese de usar aceite diferente después de la esterilización, para prevenir contaminación.

PRECAUCIONES: Use exclusivamente un esterilizador a vapor. Nunca esterilice con calor seco, limpiadora ultrasónica o exponer a desinfectantes químicos o esterilización en frío.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

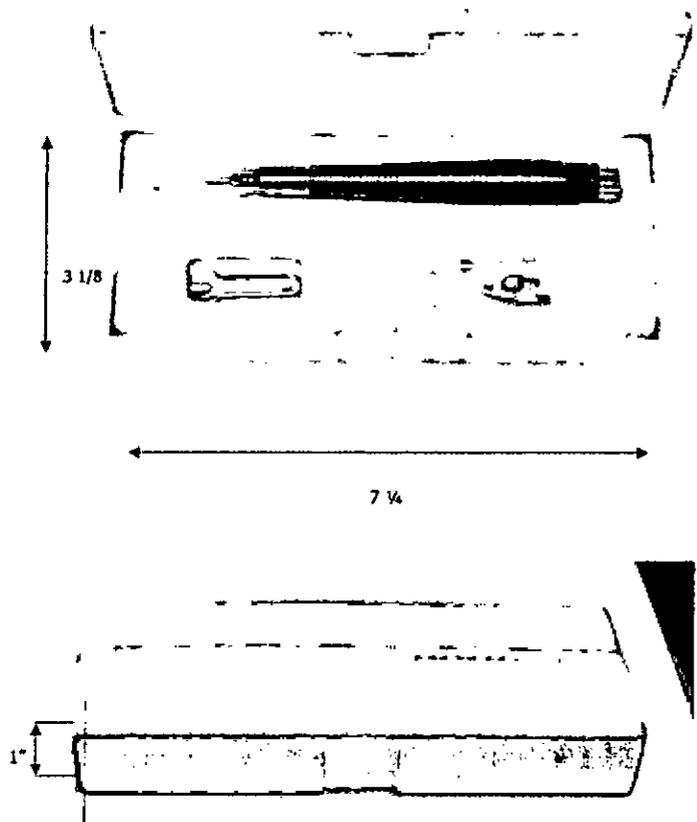
0183



Nota: En aras de la salud y el bienestar tanto de ustedes como de nosotros, solicitamos su cooperación en asegurarse que cualquier artículo que sea retornado para su reparación este apropiadamente esterilizado antes de su despacho, idealmente por autoclave.

Información sobre el envase o Empaque

El empaque es una caja plástica que ha sido diseñada especialmente para acomodar nuestros productos. En la parte inferior de la caja tiene un inserto plástico moldeado donde se acomoda cada producto. Este inserto es para proteger al producto de los daños por movimientos.



E

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

0183



Use exclusivamente un esterilizador a vapor. Nunca esterilice con calor seco, limpiadora ultrasónica o exponer a desinfectantes químicos o esterilización en frío.

Nota: En aras de la salud y el bienestar tanto de ustedes como de nosotros, solicitamos su cooperación en asegurarse que cualquier artículo que sea retornado para su reparación este apropiadamente esterilizado antes de su despacho, idealmente por autoclave.

No operar el Cavitador hasta que las puntas estén completamente insertadas y aseguradas en su lugar.

Almacenaje

Condiciones de trabajo

- Temperatura ambiente: 5 °C – 40 °C.
- Humedad relativa: < 80%

Formas de presentación

1 unidad.

Vida útil

5 años.

E.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3865-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**0183**....., y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ 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: 16-665 - Instrumentos manuales dentales, para periodoncia.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la limpieza dental, tratamiento y prevención de enfermedades dentales, puede utilizarse integrados en el sillón dental o separados del mismo.

Modelo/s: MEDIDENTAL Cavitador Ultrasonico.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad.

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

Nombre del Fabricante: DPM USA CORP.

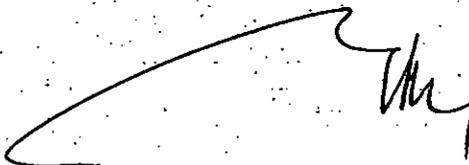
E 1

Lugar/es de elaboración: 1460n.w. 107 TH Ave., Ste. G, Doral, FL 33172
Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO SBZ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1257-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 ENE 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0183


DR. ROBERTO LEWÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.