



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

DISPOSICIÓN N° 0315

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3864-16-7 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. 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 0315

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 INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO y nombre técnico Piezas de mano dentales, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-59, 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. Inscribese 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.
1



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

DISPOSICIÓN Nº 0315

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 1-47-3110-3864-16-7

DISPOSICIÓN Nº

gsch

0315

E

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



0315



11 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. Instrumental Dental Rotatorio, Modelo: MEDIDENTAL, Marca; DPM
Modelos: xxx
4. Serie N°:
5. Fecha de elab:
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
8. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-59.
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

0315



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. Instrumental Dental Rotatorio, Modelo: MEDIDENTAL, Marca; DPM
Modelos: xxx
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
6. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-59.
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Recomendaciones de operación

Lubricación:

Para asegurar un óptimo desempeño y vida, la pieza de mano debe ser lubricada diariamente.

Operación al vacío

La pieza de mano no debe operar hasta que el sistema no esté totalmente conectado. Esto minimiza el riesgo de daño del chuck.

Presión de aire

El aire a presión de la unidad debe estar ajustado entre 32 y 45 PSI

Fuente de aire

Aire húmedo o con polvo del compresor puede dañar la pieza de mano. Revise los filtros, si tienen polvo o humedad, reemplácelos y drene el sistema.


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249





0315



Esterilización

Prepare la pieza de mano y los accesorios para la esterilización, para eso limpie y enjuague cuidadosamente con agua caliente, después aplique un limpiador desinfectante quirúrgico a las superficies exteriores. Limpie y enjuague los residuos de la solución y las partículas. Remueva la humedad con una toalla.

Prepare la esterilización, lubrique la pieza de mano a través del agujero de aire usando un lubricante (aceite mineral) como sigue;

- Aplique aceite a través del agujero de aire de la pieza de mano. Opere por unos segundos para expulsar el exceso de lubricante. Accesorios; Remueva los accesorios de la pieza de mano y el aceite a través de las aberturas.
- Selle la pieza de mano en bolsas de esterilización, asegúrese de remover la fresa antes de sellar.

Esterilice en autoclaves de vapor como sigue:

- Ponga la pieza de mano en la bandeja de esterilización
- Esterilice a una temperatura de 135 °C por 25 minutos.

Nota; La temperatura debe ser de 135 ° esta temperatura asegurara la esterilidad de su pieza de mano y una larga vida útil.

Después de completar la esterilización permita que la pieza de mano se enfríe y lubríquela nuevamente. Después de lubricar, inserte la fresa en la pieza de mano y opere por unos segundos.

Precauciones

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


CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249





0315

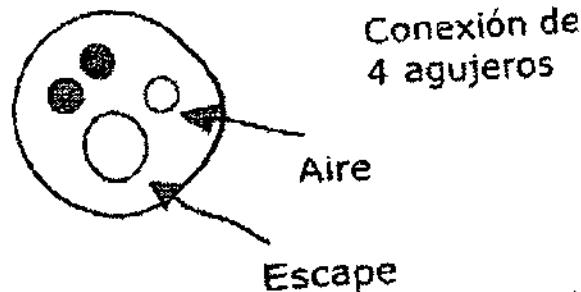


Instrucciones para usar

Conexiones

Antes de conectar la pieza de mano verifique que todas las tuberías estén conectadas correctamente a la unidad dental. Asegúrese que no hay restricciones en alguna línea, verifique los filtros de aire, si tiene mucho polvo o particular, reemplace el filtro.

Conecte la pieza de mano en el conector, asegúrese que las tuberías y conectores de aire y agua estén en el lugar apropiado. Si la conexión no es correcta se detectara una fuga de aire y la velocidad de la pieza no tendrá las RPM correctas.



El anillo de adelante/reversa está localizado en la base del motor. Para "reversa" gire el anillo completamente en la dirección de las manecillas del reloj y para "adelante, gire en la dirección contraria". Entre mas alejado este el anillo de la posición media, más rápida será la velocidad. Si está en la posición media, la pieza de mano no funcionara. Bajar totalmente el control de pie y ajustar el avance/retroceso del anillo de velocidad a la velocidad deseada.

Nota: La pieza de mano funcionara solo cuando el chuck este completamente cerrado.

Instalación del contra ángulo y la cabeza

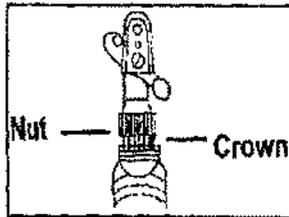
Para conectar el ángulo al accesorio Contra ángulo 1:1 es requerido remover el nudillo.


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

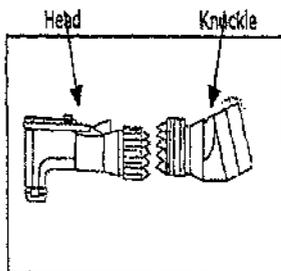

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



- Desenrosque el anillo del nudo



- Hale el anillo Nudillo hasta mostrar los empalmes



- Insertar la transmisión en el accesorio; alinear a la posición deseada.
- Cuidadosamente engrane el empalme en el ángulo con el empalme del accesorio
- Una vez el empalme este alineado correctamente apriete el anillo Knuckle del accesorio hasta ajustar.

Instalación del motor y la fresa

Remover el cono de tu pieza de baja halando hacia fuera de la pieza de mano.

Poner tu accesorio contra ángulo en el motor de aire hasta que este apropiadamente insertado y asegurado




CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



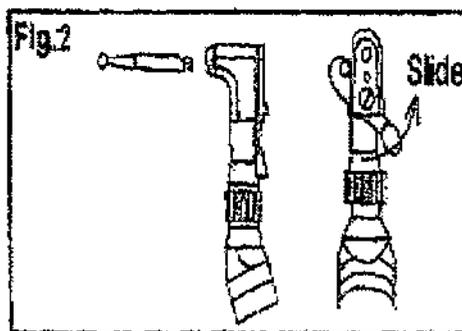


0315



Cambio de fresa

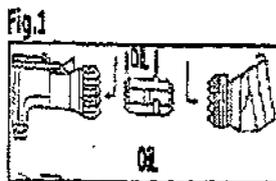
1. Abra el cerrojo
2. Inserte la fresa dentro del chuck, asegurándose que esté totalmente asentado en el mecanismo de bloqueo.
3. Cierre el cerrojo y tire de la fresa para asegurarse que está totalmente sentada y retenida



Lubricación y Limpieza

Asegúrese de lubricar después de cada esterilización. Lubrique desmontando la transmisión 1:1 contra-ángulo de el ángulo y el motor. Ponga unas gotas de aceite lubricantes en ambas terminaciones de cada mecanismo; permita que el lubricante entre al interior de los soportes.

Nota: Después de lubricar, inserte la fresa en el contra ángulo y opere por unos segundos para remover el exceso de aceite.



PRECAUCIONES GENERALES

- Este instrumento debe ser utilizado por profesional debidamente calificado, única y exclusivamente para tratamientos odontológicos.


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



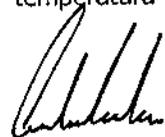


031



- Verificar que la fresa se encuentra debidamente aprisionado en el porta fresas. Además, la colocación y/o extracción de la misma debe ser realizada después que la rotación se haya detenido en forma completa.
- Este instrumento no debe ser modificado, alterado ni desarmado.
- Verifique su funcionamiento antes de introducirlo en la boca del paciente. Si en este momento, o durante su uso, nota vibraciones, sonido anormal, generación de calor, etc., debe interrumpir su uso inmediatamente, y solicitar la verificación de su estado y/o reparación al distribuidor comercial donde adquirió el instrumento.
- Nunca use este instrumento con la Fresa insertada superficialmente en el porta fresas.
- Este instrumento no debe ser limpiado, sumergido o enjuagado con líquidos y desinfectantes de alto potencial de oxidación, y/o líquidos estériles.
- Este instrumento no debe recibir golpes fuertes, como en el caso de caídas al piso, etc.
- No debe activarse el funcionamiento de la fuente de movimiento cuando la fresa no está colocada en su lugar.
- No debe colocarse y/o extraerse el instrumento rotatorio dental mientras la fuente de movimiento se encuentre en funcionamiento.
- Usar siempre fresas limpias, que no tengan polvo, partículas, etc., adheridos en su vástago. Si estas suciedades entran al interior de la pieza de mano, engranajes, etc., pueden causar fallas de funcionamiento, elevación del calor y producir lesiones de quemaduras, etc.
- Se recomienda el uso de gafas o anteojos protectores para evitar lesiones de los ojos causador por las partículas que saltan de los tallados, cortes, etc., de los dientes.
- No ejerce fuerza o carga excesiva en forma innecesaria sobre el sitio de tratamiento.
- Cuidados durante la esterilización en autoclave
 - No debe realizar ninguna otra forma de esterilización aparte del uso de autoclave.
 - Antes de la esterilización en autoclave, debe realizarse la limpieza y lubricación.
 - Realizar la esterilización después de haberle extraído la fresa.
 - Omítase el ciclo de secado en caso de que durante este ciclo la temperatura supera ISO 135 °C.
 - Dentro de la cámara del autoclave, el sistema de calentamiento generalmente se encuentra debajo del piso, por lo cual en sus proximidades la temperatura puede superar a la


CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249





0313



seleccionada, entonces, use los niveles medio y superior para la esterilización de este instrumento.

- Enseguida después de la esterilización en autoclave, este instrumento tiene alta temperatura, por lo cual no debe tocarse, a fin de evitar quemaduras.
- Para otros detalles relacionados con la esterilización mediante autoclave, léase Manual de Instrucciones del autoclave en uso.

* Este instrumento no debe acoplar o conectarse a la fuerza con la fuente de movimiento.

Almacenamiento

- Almacenar en un lugar donde no se moje
- Almacenar en un lugar donde no haya efectos adversos o negativos tales como alta presión atmosférica, alta temperatura, mucha humedad, fuerte corriente de aire, luz solar directa, polvo, salinidad, azufre, etc.
- Para evitar el ingreso de partículas de basura, polvo, etc., dentro de la cabeza del instrumento, mantener una Fresa en el mandril, incluso si la pieza de mano no va a ser usada.

Formas presentación

1 unidad

Vida Útil

Hasta 3000 ciclos de esterilización

CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3864-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**0.31.5!**..., 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: INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - Piezas de mano dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para transmitir el movimiento rotatorio de la fuente de movimiento a las fresa, etc., de uso odontológico a velocidad incrementada, para pulir o cortar dientes naturales o prótesis.

Modelo/s: MEDIDENTAL Contra Ángulo (Para adaptar a Micromotor).

MEDIDENTAL Turbina de alta velocidad (neumática).

MEDIDENTAL Micromotor de baja velocidad (neumático).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad.

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

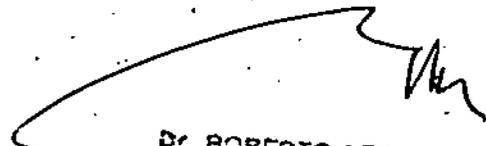
Nombre del Fabricante: DPM USA CORP.

Lugar/es de elaboración: 1460 N.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-1257-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ENE 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0315


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