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

DISPOSICIÓN Nº 1223

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13958-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH. 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1223

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 By Dental, nombre descriptivo: Fisiodispensadores para uso en odontología y nombre técnico Máquinas Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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 55 a 58 y 59 a 69 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-640-62, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº

1223

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1-47-13958-10-4
DISPOSICIÓN Nº

ro

1223

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 ...1223.....

Nombre descriptivo: Fisiodispensadores para uso en odontología
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-156 - Máquinas Dentales
Marca: By Dental
Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): HI TECH PHYSIO IMPLANT, HI TECH PHYSIO IMPLANT.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: sistema para los instrumentos y las herramientas utilizadas en odontología para los procedimientos quirúrgicos y protésicos del implante.
Período de vida útil: 6 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: By Dental S.r.L
Lugar/es de elaboración: Via Vecchia Provinciale Lucchese 49/F-G, 51030 Serravalle Pistoiese (PT), VAT N 01508680475, Italia.

Expediente Nº 1-47-13958-10-4
DISPOSICIÓN Nº
ro

1223

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 .....

1223

A.N.M.A.T. FOLIO 55 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III. B

FISIODISPENSADORES PARA USO EN ODONTOLOGIA

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

Fabricante: BY DENTAL-51030 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) VIA VECCHIA PROVINCIALE LUCCHESE 49/F-G-VAT N. 01508680475- ITALIA

Importador: Horacio R. Calamante y Norberto G. Calamante S.H.

Santa Fe 3153 – 2000 Rosario – Argentina

Proyecto de Rótulo:

El fabricante coloca en la unidad una serie de etiquetas que describimos a continuación:

Para Micromotor Implante de Alta Tecnología:

Etiqueta en parte posterior de la unidad con los siguientes datos:

Voltaje permitido, referencia de modelo, código, numero de serie, fabricante, condición de venta, advertencias de uso y desecho de la unidad, CE.

220/110 V 50/60 Hz 70 VA REF: HTI001
2x1AT@220V
2x2AT@110V SN: COD: HTIMPL
Intermittent Operation (On/Off: 30sec/10sec)
BY DENTAL srl - Pistoia - Italy
www.bydental.com
CE 0425
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Dentist

Etiqueta en el pedal con los siguientes datos:
Modelo, numero de serie, nombre del fabricante, CE.

Mod: HTI004
Serial: _____
CE 0425
BY DENTAL srl
Pistoia - Italy
www.bydental.com

Numero de Serie y Modelo estampado con láser en el contenedor de aluminio:

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1223

FOLIO 56

Mod: HTI002
Serial: _____

La unidad y los accesorios se introducen en el maletín. Se empaqueta el maletín en cartón y se colocan etiquetas de cartón por fuera como sigue:

HI TECH IMPLANT

SERIAL N°:_____

Para Micromotor HT Fisio Implante:

Etiqueta en parte posterior de la unidad con los siguientes datos:

Voltaje permitido, referencia de modelo, código, numero de serie, fabricante, condición de venta, advertencias de uso y desecho de la unidad, CE.

220/110 V 50/60 Hz 70 VA COD: HTP
2x1AT@220V
2x2AT@110V SN:
Intermittent Operation (On/Off: 30sec/10sec)
BY DENTAL srl - Pistoia - Italy
www.bydental.com
LHTPI-rev1 010909
CE 0425
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on th e order of a Dentist

Etiqueta en el pedal con los siguientes datos:
Modelo, numero de serie, nombre del fabricante, CE.

Mod: HTPI004
Serial: _____
CE 0425
BY DENTAL srl
Pistoia - Italy
www.bydental.com

Numero de Serie y Modelo estampado con láser en el contenedor de aluminio:

...CLAMANTE S. H.
...TA FE 3153
... 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

ANMAT FOLIO 57

Mod: HTPI002
Serial: _____

La unidad y los accesorios se introducen en el maletín. Se empaqueta el maletín en cartón y se colocan etiquetas de cartón por fuera como sigue:

HT **IMPLANT**

SERIAL N°:_____

Referencias de las Etiquetas:

CE0425	**EEC 93/42**
	Consulte Instrucciones de Uso
	Advertencias
	Informacion Importante
	Aparato Tipo BF
	Clase I (seguridad electrica)
2009	**Año de fabricacion**
	Fabricante
SN	**Numero de Serie**
	Reciclable
	Reciclable
V	**Suministro de Tension**
REF	**Referencia**

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 58

Rotulo propuesto por el importador:

nombre genérico del producto en castellano →

FISIODISPENSADORES PARA USO EN ODONTOLOGIA

FABRICANTE: BY DENTAL-51030 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) VIA VECCHIA PROVINCIALE LUCCHESE 49/F-G-VAT N. 01508680475- ITALIA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA
DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
Nº DE LOTE: .....
FECHA DE VENCIMIENTO:.....
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 -62

Instrucciones de Uso:

El fabricante coloca en la unidad una serie de etiquetas que describimos a continuación:

Para Micromotor Implante de Alta Tecnología:

Etiqueta en parte posterior de la unidad con los siguientes datos:

Voltaje permitido, referencia de modelo, código, número de serie, fabricante, condición de venta, advertencias de uso y desecho de la unidad, CE.

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.A.T. FOLIO 5p

220/110 V 50/60 Hz 70 VA **REF: HTI001**
2x1AT@220V
2x2AT@110V
SN: **COD: HTIMPL**
Intermittent Operation (On/Off: 30sec/10sec)
BY DENTAL srl - Pistoia - Italy
www.bydental.com

CE0425

Caution. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Dentist

Etiqueta en el pedal con los siguientes datos:
Modelo, numero de serie, nombre del fabricante, CE.

Mod: HTI004
Serial: _____
CE0425

BYDENTAL srl
Pistoia - Italy
www.bydental.com

Numero de Serie y Modelo estampado con láser en el contenedor de aluminio:

Mod: HTI002
Serial: _____

La unidad y los accesorios se introducen en el maletín. Se empaqueta el maletín en cartón y se colocan etiquetas de cartón por fuera como sigue:

HI TECH IMPLANT

SERIAL N°:_____

Para Micromotor HT Fisio Implante:

Etiqueta en parte posterior de la unidad con los siguientes datos:

Voltaje permitido, referencia de modelo, código, numero de serie, fabricante, condición de venta, advertencias de uso y desecho de la unidad, CE.

HORACIO Y ROBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.A.T. FOLIO 60

220/110 V 50/60 Hz 70 VA **COD: HTP**
2x1AT@220V
2x2AT@110V SN:
Intermittent Operation (On/Off: 30sec/10sec)
BY DENTAL srl - Pistoia - Italy
www.bydental.com
LHTPI-rev1 010809
CE0425
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on th e order of a Dentist

Etiqueta en el pedal con los siguientes datos:
Modelo, numero de serie, nombre del fabricante, CE.

Mod: HTPI004
Serial: _____
CE0425
BY DENTAL srl
Pistoia - Italy
www.bydental.com

Numero de Serie y Modelo estampado con láser en el contenedor de aluminio:

Mod: HTPI002
Serial: _____

La unidad y los accesorios se introducen en el maletín. Se empaqueta el maletín en cartón y se colocan etiquetas de cartón por fuera como sigue:

HT **IMPLANT**

SERIAL N°:_____

Rotulo propuesto por el importador:

HORACIO y ROBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

JAIR. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1223

A.N.M.A.T. FOLIO 61

nombre genérico del producto en castellano →

FISIODISPENSADORES PARA USO EN ODONTOLOGIA

FABRICANTE: BY DENTAL-51030 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) VIA VECCHIA PROVINCIALE LUCCHESE 49/F-G-VAT N. 01508680475- ITALIA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA
DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
Nº DE LOTE: .....
FECHA DE VENCIMIENTO:.....
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 -62

Indicaciones para el uso:

Es un sistema para los instrumentos y las herramientas usados en odontología para los procedimientos quirúrgicos y prostéticos del implante. El sistema incluye una fuente de irrigación y una amplia gama de controles para el usuario diseñados para proporcionar la precisión en la perforación durante la preparación de la osteotomía y para implantar la colocación. Sincronización de la operación: 30 segundos encendido / 10 segundos apagado

No tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Ensamblajes, modificaciones o reparaciones deben ser llevadas a cabo por una organización de servicio autorizado. No debe usarse componentes que no son originales o son diferentes de los previstos en la lista de partes.

Preparación de la unidad:

Corten la cinta adhesiva y abran la caja. Quiten la unidad y sus accesorios de su empaquetado original y colóquenlos en una superficie plana.
Verifiquen el contenido de la caja según la lista de partes.
Permitan por lo menos 150 milímetros de espacio libre alrededor de la unidad para la ventilación de enfriamiento.

Conexión del motor:

Inserten el enchufe rojo del conector del motor en el enchufe femenino rojo.

Conexión del pedal:

Inserten el enchufe azul del conector del pedal del pie en el enchufe femenino azul.

HORACIO NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1223

FOLIO 62

Inserten el soporte de irrigacion dentro del sostenedor de irrigacion.

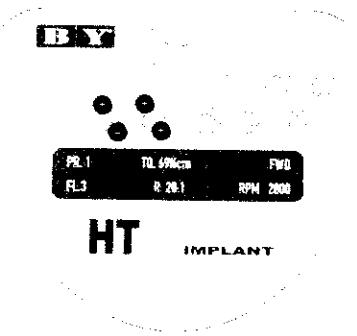
Después de la instalación, la bolsa de irrigación se puede poner en el sostenedor.

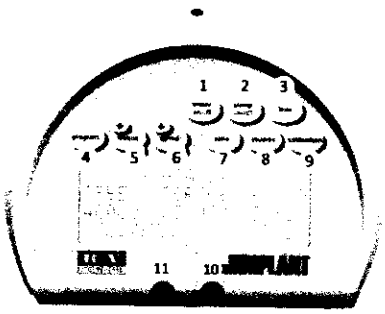
Inserten los tubos en la bomba de irrigación en el lado trasero de la unidad. Paren la bomba al cambiar la tubería.

Tapen el cable de fuente de alimentación en el zócalo en la parte posterior de la unidad.

Mientras inserta el enchufe, alineen la guía en el conector en una posición vertical para caber en la guía femenina correspondiente micromotor con fisiodispenser. Los conectores tienen un sistema de retención por resortes que evitan la desconexión accidental

Descripción del Panel Principal:





Referencias (mismas para los 2 modelos)

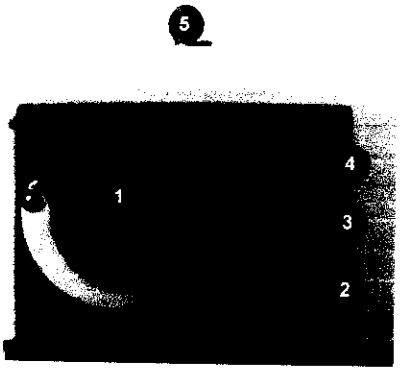
1. Botón de encendido y apagado del motor.
2. Botón de encendido y apagado de la bomba.
3. Selector variable de caudal de irrigación (0-1/ Min - 2/Med - 3/Max).
4. Programas (1-5)
5. Aumenta o disminuye el torque del motor que varia de 3 Ncm a un valor máximo en relación con el contra ángulo funcionando.
6. Fija la velocidad de rotación del motor (valor en la RPM).
7. Fija el coeficiente de la pieza de mano.
8. Palancas entre la rotación delantera y reversa del motor (cuando use rotación reversa la consola emitirá un sonido breve y agudo).
9. Realiza una auto calibración de la pieza de mano y del micromotor.
10. Conector del motor.
11. Conector del pedal del pie.

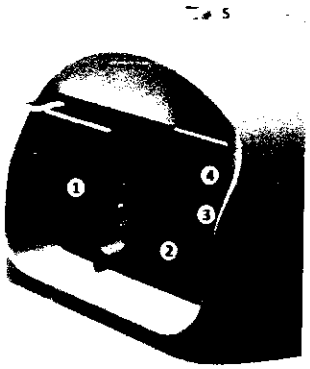
Descripción Panel Trasero :

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA REGREPPI
FARMACEUTICA
MAT. 3166

A.N.A.T. FOLIO 63

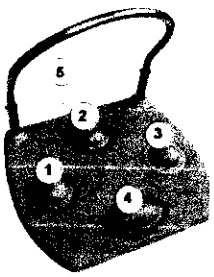




1 Bomba de irrigación e inserción de tubos de irrigación.
2. Cable de Toma
3. Encendido On/Off
4. Sostenedor del fusible y selector del voltaje
5. Sostenedor de barra Rod de irrigación

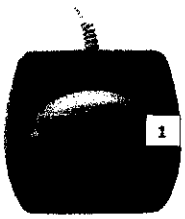
Descripción Pedal HT Physio Implant:

Pedal Multifuncion:



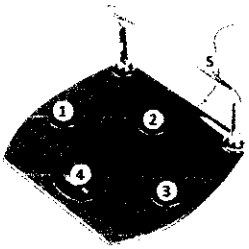
1. La conmutación de la bomba de agua
2. Cambio de los Programas
3. Ejecución en sentido horario / antihorario
4. Variable de control del motor hasta el máximo de velocidad preseleccionada
5. Apoyo

Pedal simple:



1. Variable de control del motor hasta el máximo de velocidad preseleccionada

Descripcion Pedal Hi Tech Implant:



1. La conmutación de la bomba de agua
2. Cambio de los Programas
3. Ejecución en sentido horario / antihorario
4. Variable de control del motor hasta el máximo de velocidad

HORACIO Y ROBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

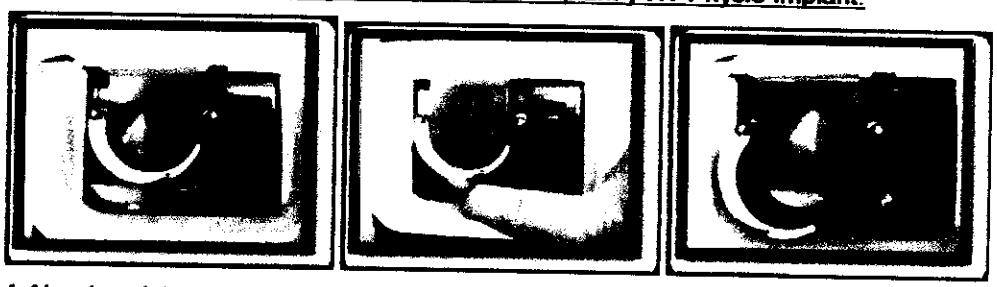
CLAUDIA B. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

M. A.T. FOLIO 64 FARMACÉUTICA

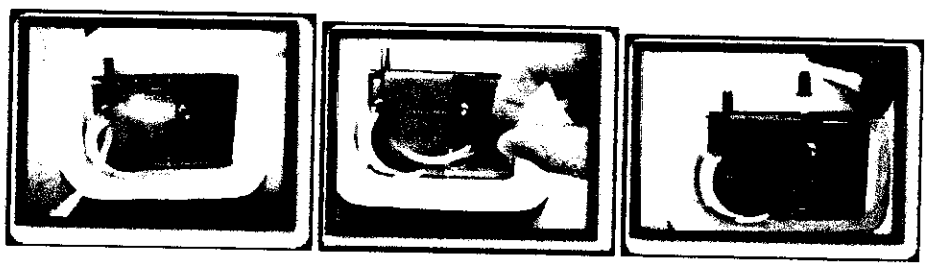
preseleccionada

5. Apoyo

Ensamblaje de Tubo de Irrigación HT Simple Implant y HT Physio Implant:



1 Abra los sistemas anti-goteo.



1 Coloque el tubo de irrigación: a la izquierda de la bolsa de irrigación y a la derecha de la pieza de mano.

2 Cierre los sistemas anti –goteo.

Uso:

Asegúrese de que el voltaje en el portafusible es el mismo que su suministro eléctrico.

Cable a tierra de la unidad es obligatoria por ley.

Antes de conectar la unidad, asegúrese que se encuentra completa.

Esterilizar el micromotor antes del primer uso.

1. Conecte el apropiadoo "E-Type" pieza de mano al motor.
2. Inserte la bolsa de suspensión de la varilla en el receptáculo en la parte superior de la consola.
3. Conecte el motor al conector (color rojo) en el panel frontal.
4. Conecte el pedal al conector (color azul) en el panel frontal.
5. Instale el tubo en la bomba de riego en el panel posterior.

HORACIO Y ROBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

FOLIO 65

6. Cuando encienda (en el panel trasero) la unidad mostrará "PROGRAMA 1", y los valores establecidos por el fabricante en la pantalla.

Para el *HT Phisyo Implant* los valores serán: PR.1 FL.3, TQ.MaxNcm R.20:1, FWD RPM 2000

Para el *Hi Tech Implant* los valores serán: Program 1 Speed 2000, Torque 69 ncm, Ratio20:1, Flow: 3, Mot:Off, FWD

En todos los programas (Programas 1 - 5) se establece la misma información por el fabricante: Ratio: 20:01, Velocidad: 1750 rpm/2000rpm, flujo: 3 (Max), Torque: MaxNcm, sentido Motor: FWD.

Para realizar calibración, pulse "Calibración" en el panel frontal mientras mantiene el motor (no de perforación). Esta función de comprobación de la pieza de mano inercia mecánica, con el fin de compensar este valor. La operación se llevará unos pocos segundos, el taladro funcionará a velocidad diferente, y la pantalla mostrará la siguiente: CALIBRATION Please wait... Motor: ON

El taladro no se debe dedicar a ninguna operación cuando se realiza esta función.

La calibración se debe hacer antes de cada sesión quirúrgica o siempre que la pieza de mano se haya cambiado o lubricado.

Almacenara los parámetros operativos para cada "programa" tan pronto como sean fijados por el usuario y serán mantenidos en la memoria incluso si la unidad central es apagada. Para cada "programa" es posible fijar: velocidad, esfuerzo de torsión, coeficiente, dirección de la rotación y flujo. Para reajustar los parámetros a los establecidos por el fabricante (unidad del software reajustada), pulsan la tecla "Bomba on/off" mientras que se enciende la unidad. La exhibición mostrará como sigue: SYSTEM RESET Please wait...

Programación de la unidad:

RATIO de pieza de mano: Establece relación de desmultiplicación. Ver la relación de desmultiplicación disponible en la siguiente tabla:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

VELOCIDAD + /-: Fija la velocidad de rotación del motor (valor en RPM x 20 pasos). Los valores de la velocidad dependen de tarifa contra de la reducción del contra ángulo. Vean la tabla siguiente:

Índice de Reducción	Max. RPM HT simple Implant	Max. RPM HT Phisyo Implant y Hi Tech Implant	Min. RPM
1:1	36,000	40,000	400
16:1	2250	2500	25
20:1	1800	2000	20
24:1	1500	1666	16

HORACIO ROBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

FOLIO 64

32:1	1125	1250	12
80:1	562	500	6

TORQUE / ESFUERZO DE TORSIÓN + /□: aumentos o disminuciones los valores de esfuerzo de torsión (24 pasos). Los valores de esfuerzo de torsión están en Ncm y dependen de tarifa contra de la reducción del contra ángulo. Vean la tabla siguiente con el 20:1 de la pieza de mano:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX

Advertencia: Preste atención para utilizar el mismo cociente de la pieza de mano. La exactitud del esfuerzo de torsión es garantía solamente con el 20:1 contra angulo mantenido correctamente. Paradas de Micromotor cuando se alcanza el esfuerzo de torsión del sistema.

FLUJO: Selecciona el flujo de la bomba variable de la irrigación. Vea la tabla siguiente:

0=no irrigación	1=MIN	2=MED	3=MAX

REVERSO: Cambiar entre adelante y atrás la rotación del motor (cuando a la inversa, la consola emitirá un pitido).
MOTOR ON / OFF: enciende y el motor apagado (si está activado).
BOMBA ON / OFF: enciende y la bomba en OFF (si está activado).

Limpieza y Esterilización:

La superficie externa de la consola se puede limpiar con un paño húmedo o un trapo desinfectante. No es impermeable.
No introduzcan en esterilizadores ultrasónicos o de vapor. La superficie externa del micromotor se puede limpiar con un paño húmedo o un trapo desinfectante. Esterilicen el micromotor con un esterilizador del vapor.
No coloque el micromotor en esterilizadores ultrasónicos.
La barra de la ayuda de la irrigación y la ayuda del motor se pueden limpiar con un paño húmedo o un trapo desinfectante.

QUÉ PUEDE SER ESTERILIZADO:
Motor con cable y conector ensamblado

HORACIO y HUMBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1223

FOLIO 67

Varilla de Soporte de Riego

Soporte del Motor

Advertencia: no reutilice la tubería peristáltica de la bomba

MÉTODO DE LA ESTERILIZACIÓN:

Esterilización con vapor o química

Tiempo de la esterilización: 40 minutos a 134°C.

Tiempo de enfriamiento: 2 horas

Temperatura de trabajo del: 40°C

Ciclos máximos de la esterilización: 50

AVISO: Micromotor no es apta para autoclave. Micromotor suministrado no es estéril. Se recomienda esterilización posible con vapor o químicos a 121 ° C. El micromotor debe ser esterilizado antes de su primer uso y después de cada tratamiento.

Mantenimiento:

El cable micromotor tiene durabilidad limitada y es considerado un producto consumible. La durabilidad del cable depende en gran medida el tratamiento, es decir, la manipulación, el reprocesamiento y la frecuencia de uso. Se debe tener precaución al conectar o desconectar del dispositivo para evitar daños al cable. Inspeccione periódicamente el cable de micromotor antes de su uso.

Para cambiar un fusible:

Apague la unidad.

Desconecte el aparato de la fuente de alimentación principal.

Inserte un destornillador en la ranura del soporte del fusible y abra la tapa.

Extraiga el soporte del fusible, reemplace el fusible por uno del mismo tipo y valor.

Después de la inspección o la sustitución de un fusible, re garantizar que el valor de la tensión correcta aparece.

AVISO: Micromotor y consola no necesitan ser modificados.

Precauciones:

Medidas de seguridad:

No inserten cualquier cosa dentro del motor.

¡El "motor" se suministra NO estéril!

Uso para los propósitos previstos solamente. El no cumplimiento de las instrucciones de uso puede dar lugar a lesión en el paciente o usuario. Antes de usar este producto, asegúrese de haber estudiado y entendido el funcionamiento

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Nunca toquen los taladros, fresas u otras extremidades cuando la pieza de mano todavía está girando.
La pieza de mano debe ser retirada solamente cuando el motor ha parado de funcionar.
No instalar donde hay riesgo de explosión. Los sistemas no se piensan para la operación en presencia de los anestésicos o gases inflamables.
Conecten el cable de la alimentación principal con un enchufe correctamente puesto a tierra.
El motor es sensible al choque y puede ser dañado si se cae o es afectado contra una superficie dura.
No desmonten ni alteren el motor del sistema, la consola, o el interruptor de pie.
Utilicen solamente el cable eléctrico según lo descrito en la lista de piezas.

Las interferencias electromagnéticas:
Para evitar posibles riesgos de interferencias electromagnéticas no utilizar otros instrumentos de electromedicina de naturaleza similar, cerca de los micromotores con fisiodispenser.
El aparato cumple con la normativa de la radiación electromagnética actual.
Ha sido probado y comprobado que cumple con los requisitos de emisiones de la norma IEC 60601-1-2. Estos requisitos proporcionar una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, altos niveles de radiofrecuencia (RF), emisiones de los dispositivos eléctricos, tales como teléfonos celulares, pueden perturbar el funcionamiento de este dispositivo. Para mitigar las interferencias electromagnéticas perjudiciales, la coloque este aparato lejos de los transmisores de RF y de otras fuentes de energía electromagnética.

Eliminación de los equipos:
Tenga en cuenta las normas vigentes en su país. Dentro de la Comunidad Económica Europea, la Directiva 2002/96/CE (RAEE) requiere un reciclaje ecológico. Su producto está marcado con el símbolo adyacente. Desecho del producto con la basura doméstica no es compatible con los objetivos de reciclado ambientalmente racional y disposición.

Almacenamiento y Transporte:
Uso interno. Altitud de 3000 m más bajo (10.000 pies).
Temperatura en uso: 18°C/40°C (64°F/104°F).
Temperatura de almacenamiento: Temperatura +5 ° C / +65 ° C (+41 ° F / +149 ° F) HR <20-95% sin condensación
Humedad Relativa: < 80% (que no condensa).
Fluctuaciones de la alimentación: no pueden excederse de -/+ 10% voltaje nominal.

HORACIO [redacted] CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

FOLIO 60

La vida media de este dispositivo médico de acuerdo con un uso regular y de acuerdo con el manual de usuario actual se ha fijado en 6 años. De acuerdo con EN62353 se recomienda comprobar cada 2 años.

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-13958-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1223 y de acuerdo a lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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: Fisiodispensadores para uso en odontología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-156 - Máquinas Dentales

Marca: By Dental

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): HI TECH PHYSIO IMPLANT, HI TECH PHYSIO IMPLANT.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema para los instrumentos y las herramientas utilizadas en odontología para los procedimientos quirúrgicos y protésicos del implante.

Período de vida útil: 6 años

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

Nombre del fabricante: By Dental S.r.L

Lugar/es de elaboración: Via Vecchia Provinciale Lucchese 49/F-G, 51030 Serravalle Pistoiese (PT), VAT N 01508680475, Italia.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1223

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