



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0939

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3719-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Daniel Edmundo Carrizo 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0939

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Guilin Woodpecker / DTE, nombre descriptivo Turbinas dentales y nombre técnico Piezas de Mano, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por Daniel Edmundo Carrizo, 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 29 y 26 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-814-58, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0939

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 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 N° 1-47-3110-3719-15-5

DISPOSICIÓN N°

RLP

0939


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



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882


0939


01 FEB 2016



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD Information Industrial Park, Guilin National High-tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 – China.
2. Importado por DANIEL E. CARRIZO – DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso odontológico. Turbinas dentales – Marca: Guilin Woodpecker / DTE – Serie HP, Serie HL.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. producto no estéril.
6. Serie N°
7. Conservar a temperatura ambiente.
8. No utilizar si el empaque primario esta dañado.
9. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
10. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
11. Director técnico: MARIA LUISA BELTRAMINO – FARMACÉUTICA – MP 1832
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-814-58
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

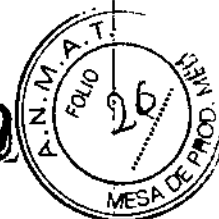

DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACÉUTICA
MAT. 1832-6



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

0939




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD Information Industrial Park, Guilin National High-tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 – China.
2. Importado por DANIEL E. CARRIZO – DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso odontológico. Turbinas dentales – Marca: Guilin Woodpecker / DTE – Serie HP, Serie HL.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto no estéril.
6. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario
7. Ver Advertencias, Precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
9. Director técnico: MARIA LUISA BELTRAMINO – FARMACÉUTICA – MP 1832.
10. Autorizado por la ANMAT – PM-814-58.
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

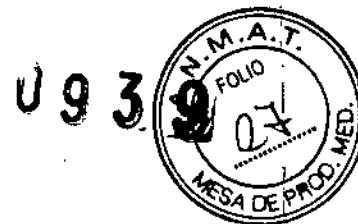
Instrucciones de uso

Verifique que el acople del equipo sea el mismo que posee el instrumento, luego controle que salga aire y agua por el conector, enrosque la tuerca de acople en sentido horario y ajuste. Una vez completadas estas operaciones esta finalizada la operación.

Es imprescindible procurar un aire comprimido seco y limpio. Para un correcto funcionamiento, la turbina necesita una presión de aire de 2.10 kg/cm² o 30 P.S.I como máximo.


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMO
FARMACÉUTICA
MAT. 1832



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

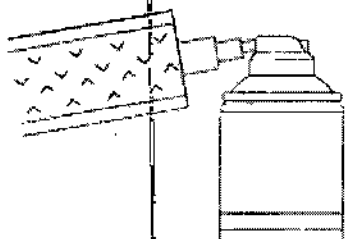
Regulación de caudal de agua: con la llave del equipo abierta y la turbina funcionando, vaya cerrándola paulatinamente hasta lograr el spray deseado.

- Coloque la parte interna del acople de manera que coincidan los orificios con los capilares de la turbina.
- Enrosque la parte externa del acople sujetando la pieza de mano, hasta que la rosca haga tope.
- Verifique que el interior del acople no tenga movimiento y que no haya pérdida de agua en el acople al poner en marcha la turbina.

Usos de las fresas:

- Utilice fresas de calidad reconocida.
- Verifique que las fresas a utilizar no se encuentren dobladas u oxidadas.
- La utilización de las fresas en malas condiciones reduce la vida útil del eje.
- No deje fresas colocadas al terminar la jornada laboral.

Lubricación:



- Inserte el pico del lubricante en el capilar de inyección, sito en la parte posterior de la pieza de mano.
- Presione la válvula dosificadora del lubricante de dos a tres segundos.
- Haga funcionar en vacío la turbina un par de segundos para expeler el excedente de lubricante.
- Ahora su turbina esta lista para ser utilizada.
- Repita la operación de lubricación de dos a tres veces diarias.

DANIEL E. CARRIZO

MARIA LUISA BELTRAMO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6

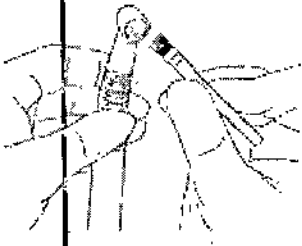


0939



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Esterilización:



- Desacople la pieza de mano del equipo.
- Extraiga la fresa del eje.
- Limpie exteriormente la pieza utilizando un paño humedecido con alcohol.
- Lubrique la pieza de mano.
- Esterilice la pieza de mano en Autoclave a vapor a 135°C.

Precauciones:

- No zambulla la punta de la turbina en baño de desinfección.
- No haga la conexión de alta rotación en el acoplamiento de baja rotación.
- Lubricar la turbina cada 2 pacientes y después de auto clavar.
- Si no se lubrica la turbina como se indica anteriormente puede ocasionar daños al equipo.
- Mantener el compresor libre de agua y con una presión adecuada.
- Purgue el compresor semanalmente.
- Utilice un sistema de filtrado de aire.

ADVERTENCIA:

El producto no se entrega esterilizado. No sumergir en ningún tipo de líquido.

CONSERVACIÓN:

Conserve en lugar seco y libre de humedad.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Indicase la conservación de todos los productos en su embalaje original, bien cerrado.

Se debe evitar cualquier tipo de golpe en las piezas de mano, a fin de mantener el correcto funcionamiento de las mismas.

DANIEL E. CARRIZO

MARIA LUISA BELTRAMO
FARMACÉUTICA
MAY. 1955

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
Sanitarios

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-3719-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.9.3.9**, Y de acuerdo con lo solicitado por Daniel Edmundo Carrizo 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: Turbinas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161-Piezas de Mano, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guilin Woodpecker / DTE

Clase de Riesgo: 11

Indicación/es autorizada/s: La turbina dental se utiliza para casos clínicos 1 y 11. El tallado dentario es necesario para poder eliminar restos y emparejar zonas de restauración y preparación para cementar u obturar.

Modelo/s: Serie HP y Serie HL

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

f'

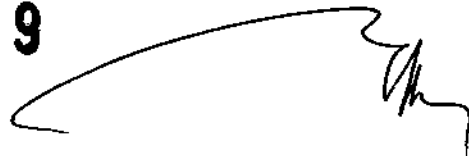
Nombre del fabricante: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración: Information Industrial Park, National High-tech Zone
Guangxi 541004, CHINA.

Se extiende a Daniel Edmundo Carrizo el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM 814-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 FEB 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0939



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