



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

DISPOSICIÓN Nº 3490

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22699-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET 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 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 transcritos 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



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

DISPOSICIÓN N° 3490

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 SIRONA FOSHAN, nombre descriptivo UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL y nombre técnico SILLAS, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO, EN ODONTOLOGÍA, de acuerdo a lo solicitado, por LATINMARKET S.A., 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 229, y 210 a 228 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-816-34, 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. Inscribese 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 N° 3490

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 N° 1-47-22699-08-7

DISPOSICIÓN N°

3490

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3490**.....

Nombre descriptivo: Unidad de tratamiento dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 - Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento, en Odontología.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SIRONA FOSHAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Unidad dental para tratamientos odontológicos.

Modelo/s: Fona F1

Fona F3

Fona 1000 (Versiones "C", "E", "S", "SW", "L" y "LW")

Período de Vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems Foshan Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Lianhe Shishi industry Zone, Luocun Town, Nanhai District, Foshan 528227 – Guangdong, China.

Expediente N° 1-47-22699-08-7

DISPOSICIÓN N°

3490

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

..... 3490



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Latinmarket

210
3490

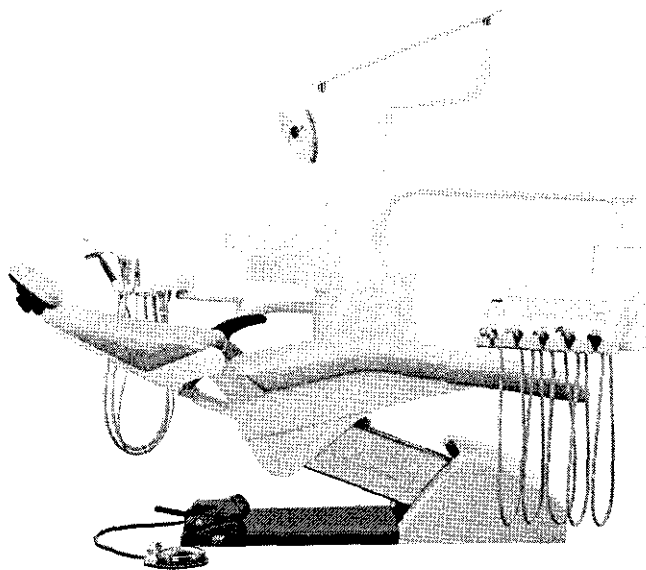
INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Sirona Dental Systems Foshan Co., Ltd. – Linahe Shishi Industry Zone – Luocun Town, Nanhai District Foshan 528227 – Guangdong - China
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente - Unidad Dental, Serie: Fona, Modelo: 1000 (Variantes: E-LA, C, L, LW, S, SW) y Modelo F1, F3; Marca: SIRONA.
4. Conservar en lugar fresco y seco
5. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
6. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbe. M.N. 15412
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-34
8. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud

Fona 1000 con sus variantes

FONA 1000 C

FONA



[Handwritten signature]
LATINMARKET S.A.
[Handwritten signature]
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

[Handwritten signature]
Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

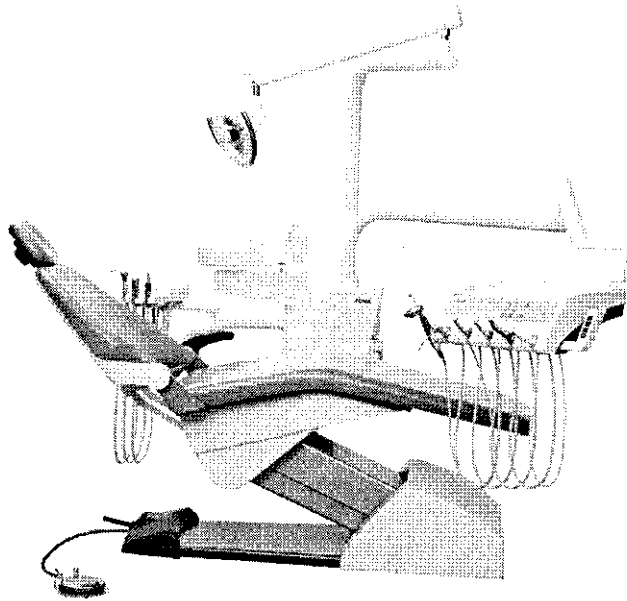
3490

211

Latinmarket

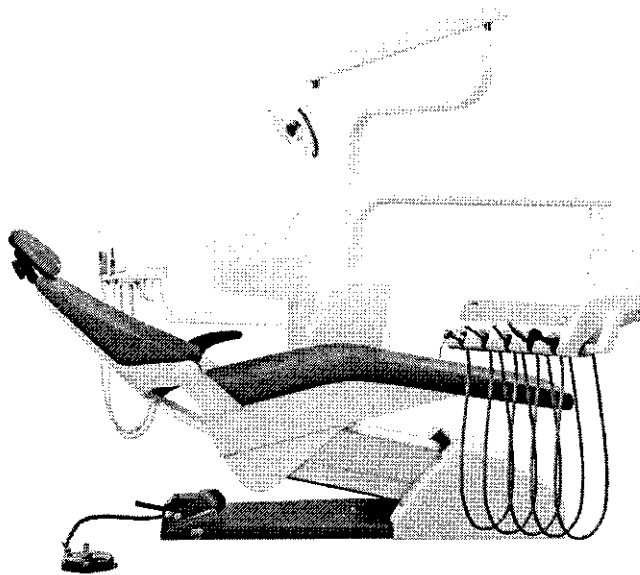
FONA 1000 S

FONA



FONA 1000 E-LA

FONA



LATINMARKET S.A.
J. Descals
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

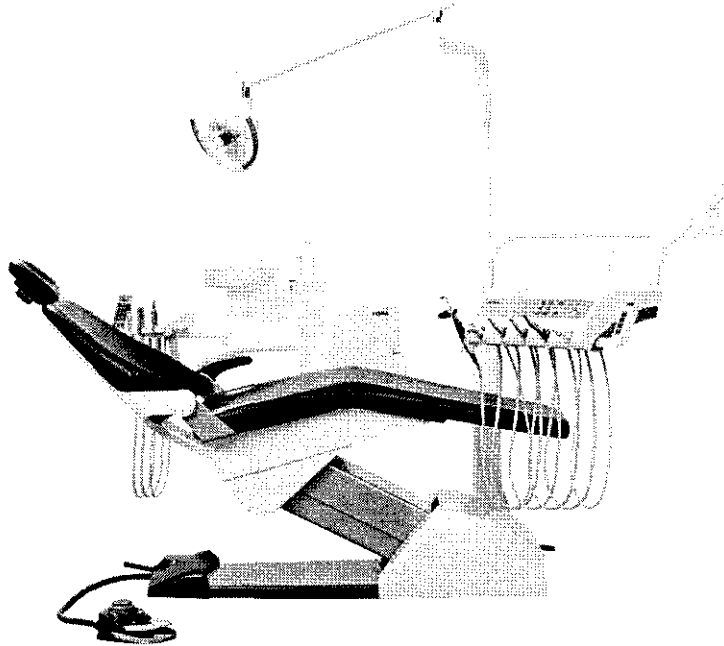
3490

212

Latinmarket

FONA 1000 L

FONA



FONA 1000 LW

FONA



LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Desoals
JUAN CARLOS DESOALS
APODERADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

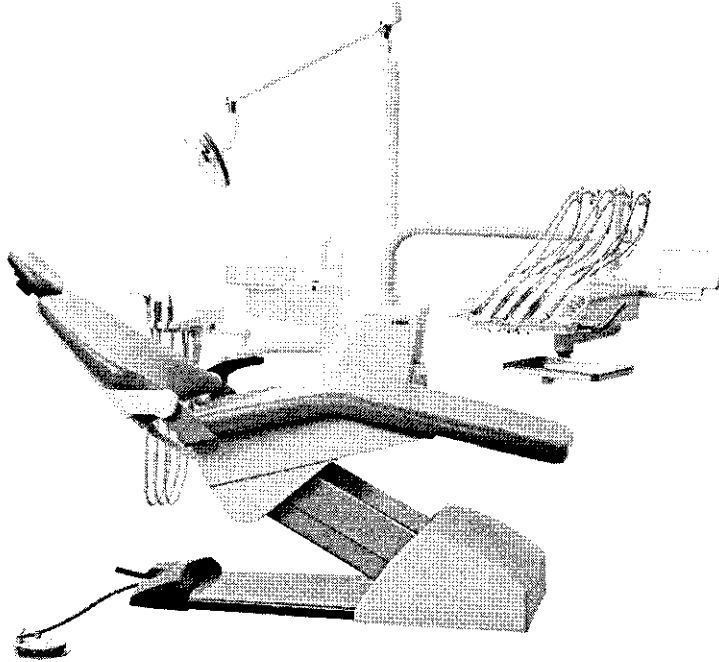
3490

Z13

Latinmarket

FONA 1000 SW

FONA



LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Descals
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

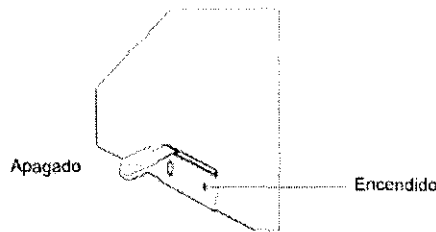
Latinmarket

Explicación de los símbolos usados:

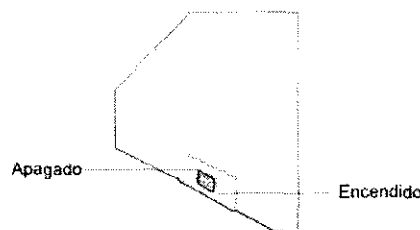
Símbolos	Definición	Símbolos	Definición
I	Encendido		Llenado del vaso
O	Apagado		Enjuague del tazón
!	Atención		Lámpara dental
	Elevación del sillón		Protección de tierra
	Descenso del sillón		Limpieza
	Inclinación del respaldo hacia adelante		
	Inclinación del respaldo hacia atrás		
	Posición de enjuague		
	Reestablecer/posición de tratamiento		

Silla del paciente

Switch general



(FONA-1000 C)



(FONA-1000 E)

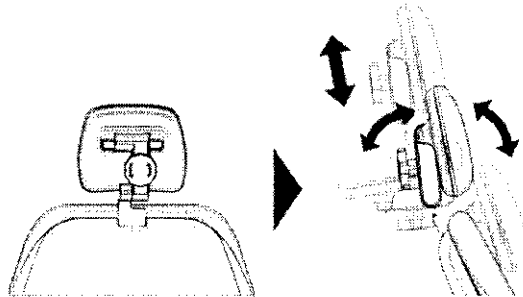
LATINMARKET S.A.
 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

Fernando E. Labbé
 Director Técnico
 M.N. 15412

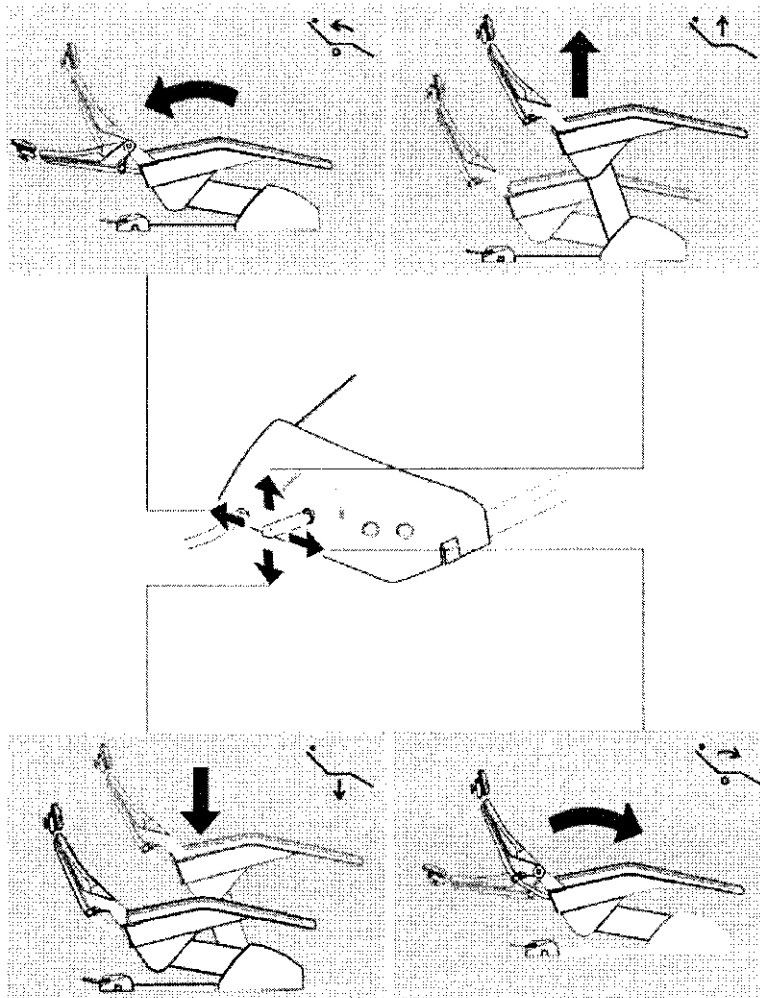
3490215

Latinmarket

Cabecera:



Posicionamiento del paciente:



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

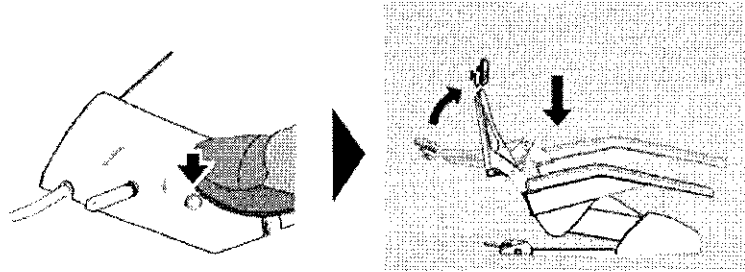
Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

1 4 9 0 216

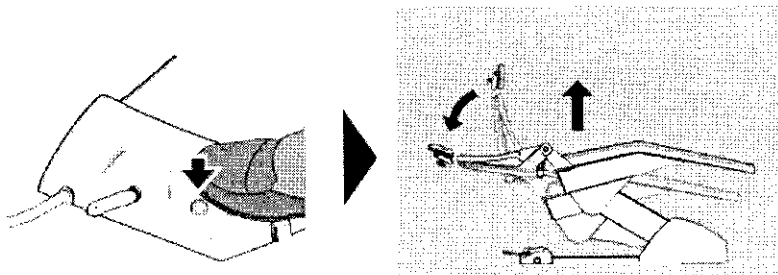
Latinmarket

Control de posiciones preestablecidas

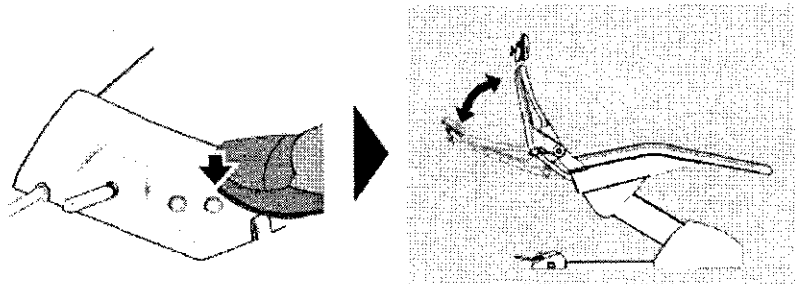
Reestableces posición:



Posición de tratamiento:



Posición de enjuague:



LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Descals
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

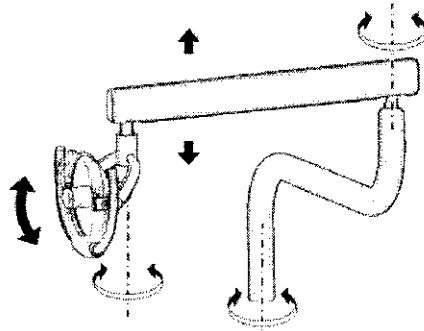
3490

Z17

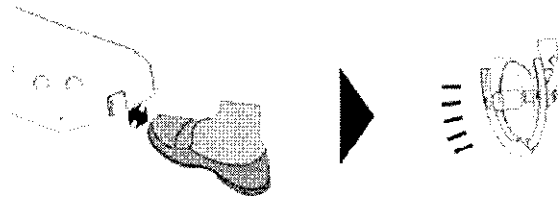
Latinmarket

Lámpara dental

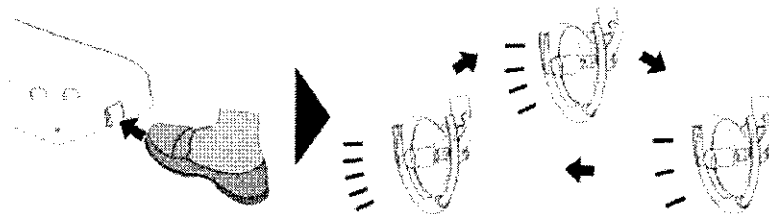
Movimiento:



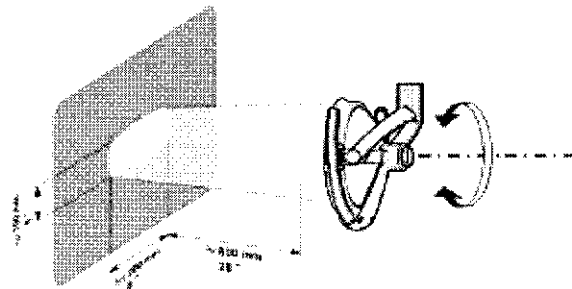
Encendido/Apagado:



Ajuste de intensidad:



Ajuste del foco:



LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Descals
APODERADO

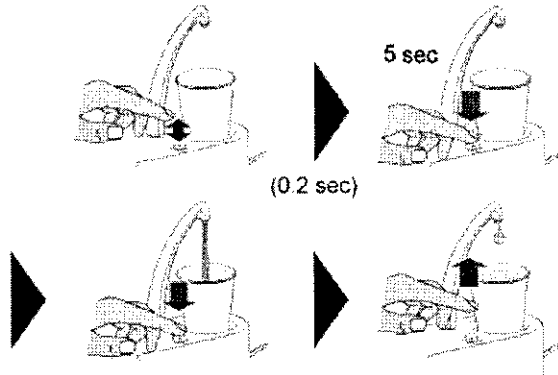
Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

213

Latinmarket

Unidad de agua

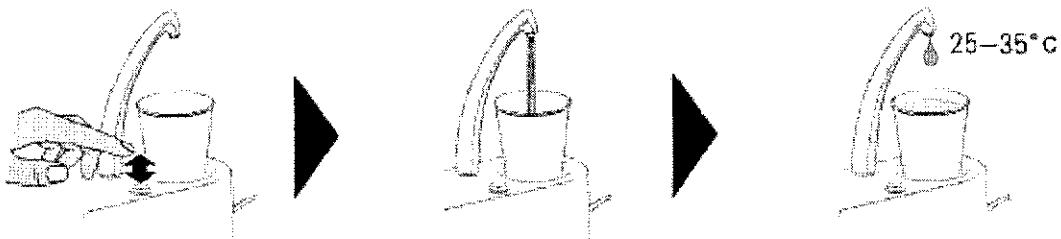
Llenado del vaso con ajuste de tiempo



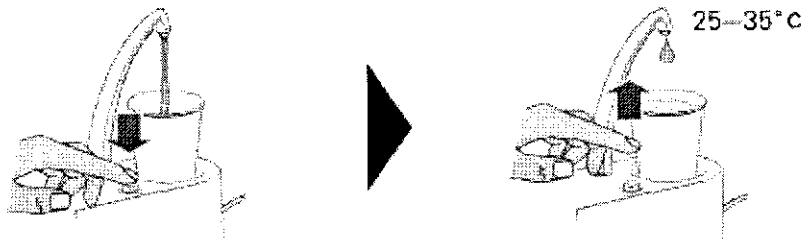
Nota: El volumen del llenado automático no debe ser inferior a 100 ml. No debe programar el llenado del vaso cuando el enjuague del tazón esta trabajando.


Llenado del vaso:

Auto llenado



Llenado manual:




 Fernando E. Labbé
 Director Técnico
 M.N. 15412

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

3490
219

Latinmarket

Configuración del enjuague de la escupidera:

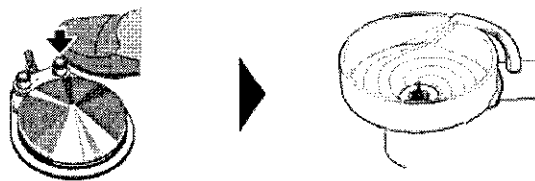
Ajuste del tiempo del enjuague de la escupidera:

Pulse el botón del enjuague de la escupidera cuando este apagado, sostenga durante 5 segundos, luego empieza a enjuagar por durante 2 segundos, lo que significa que usted ha entrado en el modo de ajuste. Suelte el botón para iniciar la siguiente configuración:

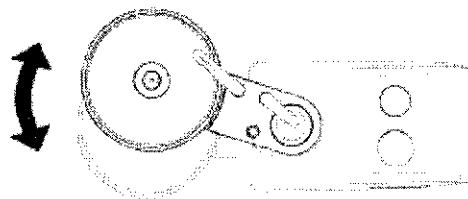
Presione una vez, enjuaga una vez	Modo 1: El enjuague dura doce segundos.
Presione la 2ª vez, enjuaga dos veces	Modo 2: El enjuague dura un minuto.
Presione la 3ª vez, enjuaga tres veces	Modo 3: El enjuague dura treinta minutos.
Presione la 4ª vez, enjuaga cuatro veces	Modo 4: El enjuague dura sesenta minutos.

Usted puede repetir los ajustes anteriores. Una vez que elija el modo deseado, pulse el botón y manténgalo durante 5 segundos, comenzara a enjuagar durante 2 segundos, lo que significa que el ajuste esta listo.

Enjuague del tazón:



Escupidera giratoria:



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

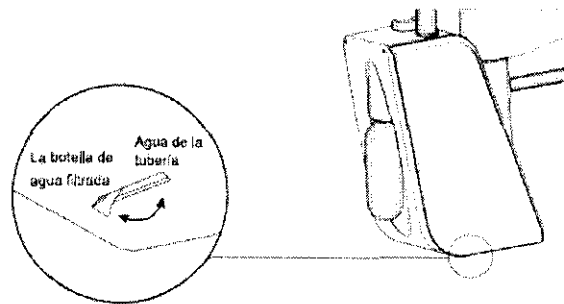
LATINMARKET S.A.
[Handwritten signature]
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

349020

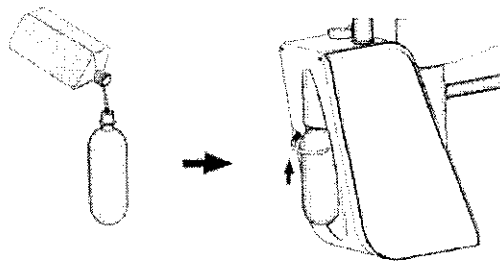
Latinmarket

Switch del suministro de agua:

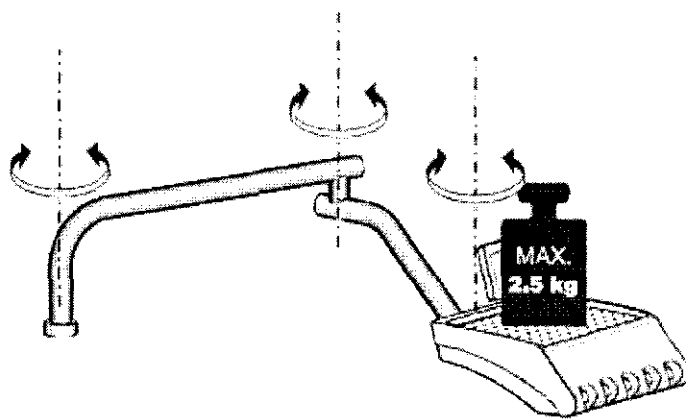
La botella de agua filtrada es estándar u opcional.



La botella de agua filtrada:



Ajuste del brazo:



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

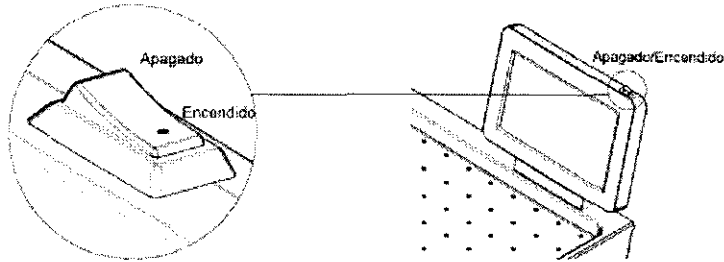
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

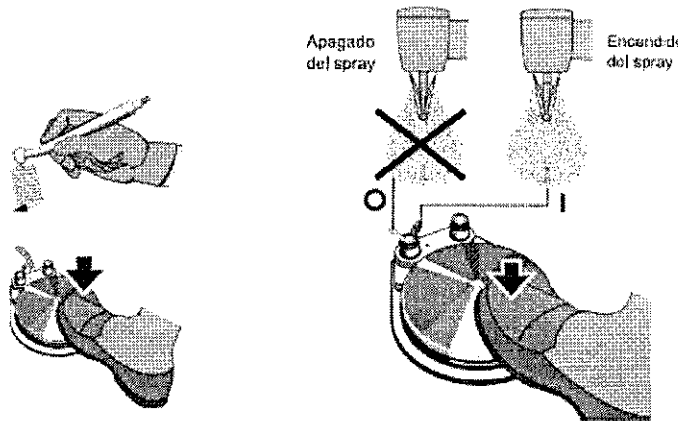
3490 221

Latinmarket

X-ray film viewer (Negatoscopio):



Control de instrumento:



Elemento del dentista



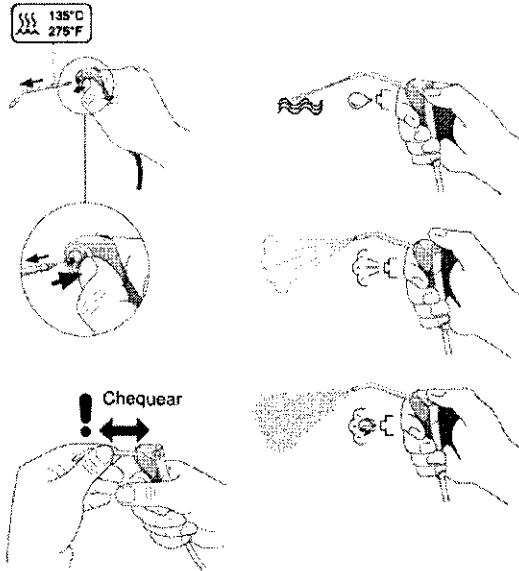
LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Descals
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Fernando E. Labbe
Director Técnico
M.N. 15412

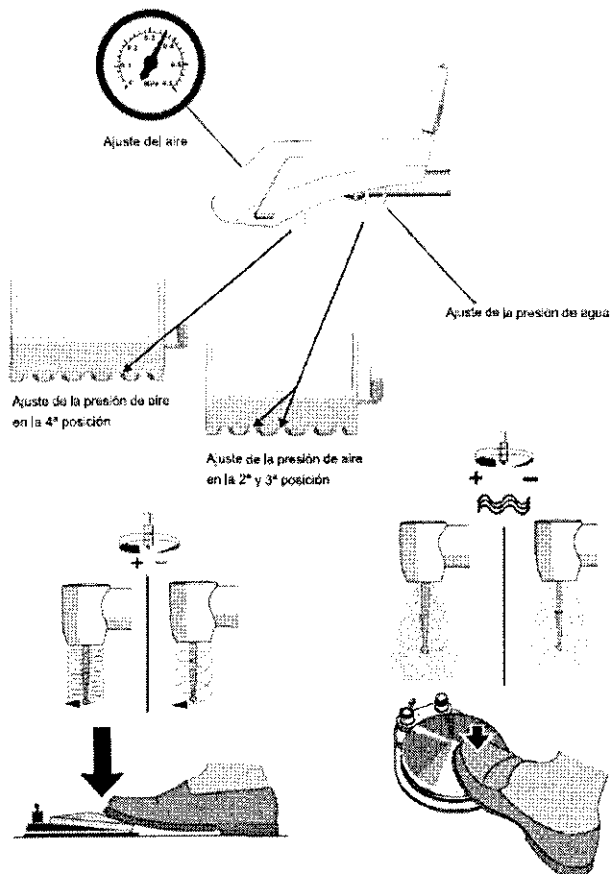
3490222

Latinmarket

Jeringa triple:



Ajuste de la presión del aire-agua:



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

LATINMARKET S.A.
Ferrus
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

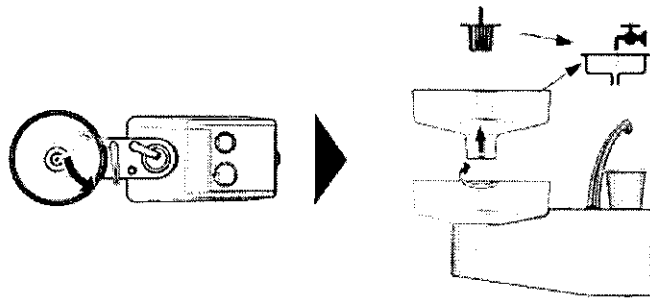
Latinmarket

Elemento del asistente



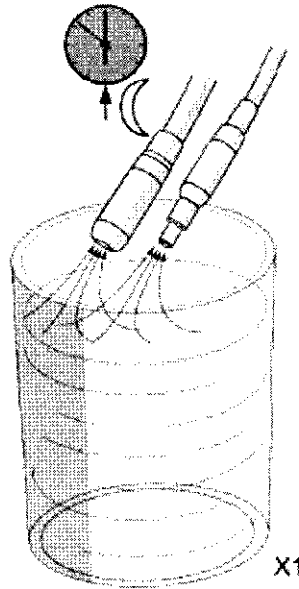
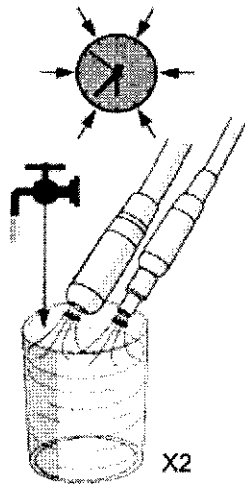
Mantenimiento

Escupidera y succion:



Diariamente después de trabajar 1 litro

Cada 2 horas 2 vasos



[Handwritten signature]

LATINMARKET S.A.
[Signature]
 JUAN/CARLOS DESCALS
 APODERADO

[Handwritten signature]

Fernando E. Labbé
 Director Técnico
 M.N. 15412

Latinmarket

Problemas, causas y soluciones

No se ejecuta ninguna función eléctrica:

Falta de electricidad;

Disyuntor apagado;

Llave general apagada;

Fusible de protección quemado.

- ✓ Encender disyuntor;
- ✓ Prender llave general;
- ✓ Sustituir fusible.

Lámpara no se enciende:

Interruptor apagado;

Bombillo quemado;

Fusible de protección quemado.

- ✓ Encender interruptor;
- ✓ Sustituir bombillo;
- ✓ Sustituir fusible.

No sale agua:


Falta de suministro de agua;

Registro del consultorio cerrado;

Registro del equipo cerrado.

- ✓ Abrir registro del consultorio;
- ✓ Abrir registro del equipo;



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

3380 225

Latinmarket

No sale agua del terminal Borden:

Tanque de agua vacío; Registro del tanque cerrado; Terminal cerrado.

- ✓ Llenar el tanque hasta el nivel indicado;
- ✓ Abrir el registro;
- ✓ Abrir el terminal.

Pérdida de succión en el eyector:

Filtro tapado.

- ✓ Desmontar e limpiar filtro.


Agua en el desagüe de la escupidera cuesta en bajar

Rejilla del desagüe con acumulo de residuos.

- ✓ Remover y limpiar la rejilla.

Precauciones:

- Asegurese de que la unidad odontológica este bien fundada.
- Asegúrese que la unidad odontológica este conectada a tierra de forma adecuada.
- Esta unidad dental no incluye todos los componentes que pueden ser fijados por el usuario. Por lo tanto, en caso de que surjan problemas, no trate de desmantelar la instalación.
- Solo fusible y accesorios reconocidos por Sirona pueden ser utilizados.
- No use esta unidad odontológica en ambientes de alta temperatura, humedad, inflamabilidad de la vibración, desequilibrio, o ambientes polvorientos.
- Esta unidad dental no debe entrar en contacto con ningún objeto en su rango operativo de circulación.
- Limpie periódicamente el agua acumulada en la válvula de reductores de aire filtrado. Limpie o cambie la válvula central cuando sea necesario.
- Después de usar esta unidad odontológica o si esta unidad no va a ser usada, la silla del paciente deberá retornar a la posición mas baja y el agua, el aire, y la fuente de poder debe ser apagada.


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

3490

226

Latinmarket

- El factor que completa el ciclo de la operación de la silla del paciente es de 20%, y el funcionamiento continuo de tiempo no debe ser mayor a un minuto.

Advertencia:

- Esta unidad dental no tiene ningún componente que pueda ser reparado por el usuario. Por lo tanto, si surgiera cualquier problema, no intente desmontarla.

Aqua para el consultorio:

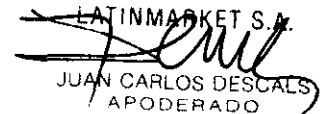
Es indispensable que la red de agua tenga un registro de fácil acceso para interrumpir el flujo de agua. El registro de agua deberá cerrarse diariamente al final de un día de trabajo. La presión de agua deberá estar entre 2,8 y 6,0 bar y PH ideal entre 6,5 y 8. Obs.: se recomienda el uso de filtro de agua para el equipo.


Red de desagüe:

La red de desagüe debe presentar buena caída hídrica, siendo que su instalación debe estar bajo el suelo. El diámetro nominal de la tubería debe ser de Ø 40 mm.

Instalación eléctrica del consultorio:

La red eléctrica debe presentar conexión monofásica, conexión a tierra específica y disyuntor termo magnético exclusivo para el equipo odontológico. El disyuntor se debe apagar al fin de un día de trabajo.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

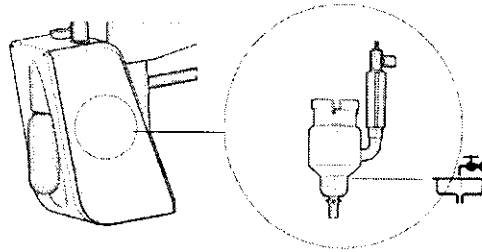

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

3090 227

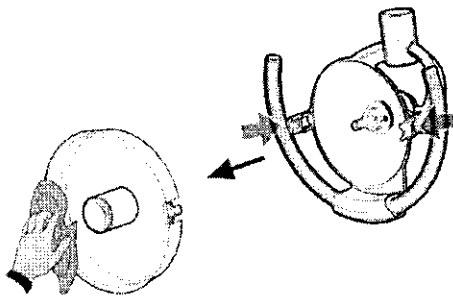
Latinmarket

Limpeza y Desinfección:

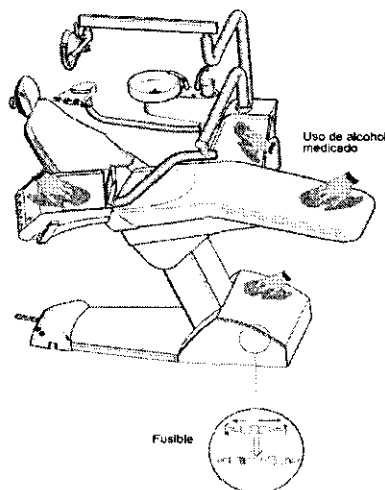
Limpeza del separador aire – agua:



Limpeza de la lámpara dental con agua:



Limpeza de la unidad y cambio de fusible:



LATINMARKET S.A.
Señal
JOAN CARLOS DESCALS
APODERADO



Fernando E. Labbe
Director Técnico
M.N. 15412

3490772

Latinmarket

Formas presentación:

UNA UNIDAD CON SUS ACCESORIOS.

Vida Útil:

10 años.



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

3490

779

Latinmarket

ROTULO

1. Fabricado por: Sirona Dental Systems Foshan Co., Ltd. – Linahe Shishi Industry Zone – Luocun Town, Nanhai District Foshan 528227 – Guangdong - China
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente - Unidad Dental, Serie: Fona, Modelo: 1000 (Variantes: E, C, L, LW, S, SW) y Modelo F1, F3; Marca: SIRONA.
4. N° de serie:
5. Conservar en lugar fresco y seco
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
7. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbé MN° 15412
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-34
9. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud



LATINMARKET S.A

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22699-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3490** y de acuerdo a lo solicitado por LATINMARKET 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: Unidad de tratamiento dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 - Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento, en Odontología.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SIRONA FOSHAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Unidad dental para tratamientos odontológicos.

Modelo/s: Fona F1

Fona F3

Fona 1000 (Versiones "C", "E", "S", "SW", "L" y "LW")

Período de Vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems Foshan Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Lianhe Shishi industry Zone, Luocun Town, Nanhai District, Foshan 528227 – Guangdong, China.

Se extiende a LATINMARKET S.A. Certificado PM-816-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3490

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.