



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

DISPOSICIÓN N°

3831

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-13837-08-8 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°

3831

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8º, inciso II) 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 nombre comercial SIRONA, nombre descriptivo SISTEMA CAD/CAM DENTAL y nombre técnico UNIDADES PARA TRATAMIENTO DENTAL, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 196 y 184 a 195 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-816-32, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **3831**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13837-08-8

DISPOSICIÓN N°

3831


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° 3831

Nombre descriptivo: SISTEMA CAD/CAM DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para
Tratamiento Dental

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: En combinación con la unidad de tallado, la unidad de
impresión óptica Cerec permite la construcción asistida por ordenador de
restauraciones dentales.

Modelo/s: Cerec 3, Type D3344

Sirocam 3 - Modul D3344

Sirocam 3 - D3421

Milling machine - D3329

Cerec AC, tipo D3492.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de Vida Útil: el producto no posee periodo de caducidad

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Fabrikstrabe 31 - D - 64625 Bensheim, Alemania.

Expediente N° 1-47-13837-08-8

DISPOSICIÓN N°

3831

DR. CARLOS CHALE
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 N°

✓ 3831


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

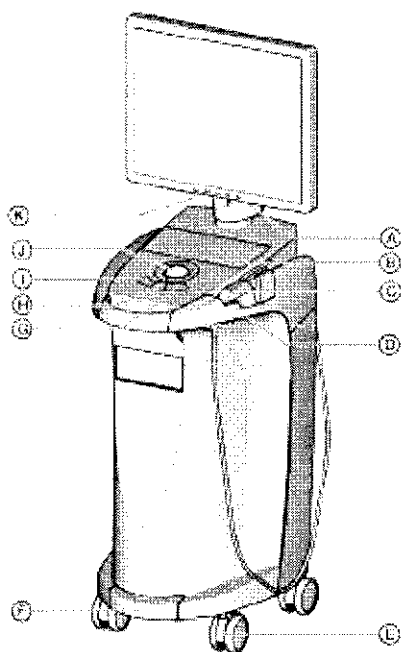
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Sirona Dental Systems GmbH. – Fabrikstrabe 31 D-64625 Bensheim, ALEMANIA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Sistema CAD/CAM dental, Mod: Cerec 3, Type D3344 (Sirocam 3 Modul D3344, Sirocam 3 D3421, Milling machine D3329) y Mod: Cerec AC, tipo D3492. Marca: Sirona
4. Conservar en lugar fresco y seco entre -25°C y 60°C
5. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbe. M.N. 15412
6. Producto Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-816-32
7. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud

Puesta en funcionamiento

Elementos de manejo y de funciones

Vista general de la parte frontal



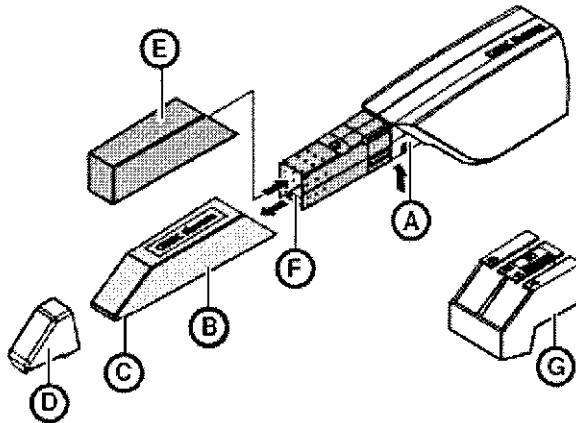
- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---------------------------------------|
| A | Interruptor CON/DES del monitor | H | Tecla central de la esfera de mando |
| B | Teclado de membrana | I | Tecla izquierda de la esfera de mando |
| C | Cámara CEREC | J | Esfera de mando (trackball) |
| D | Placa calentadora para tubo de prisma | K | Teclas de ajuste del monitor |
| E | Freno de retención | | |
| F | Interruptor de pedal/Pedal | | |
| G | Tecla derecha de la esfera de mando | | |

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

Fernando E. Labbé
 Director Técnico
 M.N. 15412

Componentes de la Bluecam



- | | | | |
|---|--|---|----------------------------|
| A | Presionar hacia abajo para la extracción | E | Protector esterilizable |
| B | Tubo de prisma | F | Objetivo |
| C | Prisma | G | Kit de calibración Bluecam |
| D | Soporte de la cámara (6 unidades).
n.º de pedido: 58 45 360 | | |

LA Cerec Cámara esta calibrada. Viene ya calibrada de fabrica. No es necesario calibrarla para la primera puesta en funcionamiento.


La Cámara es un sistema de exploración opto electrónico de alta precisión para la toma de impresiones sin contacto, que requiere un trato sumamente cuidadoso. Un trato inadecuado (golpes, caídas) provoca el fallo de la Cámara. ¡Deposite siempre la Cámara de alta sensibilidad en su soporte!


Tiempo de espera tras la desconexión

Si ha desconectado el equipo mediante el interruptor principal, espere al menos 10 segundos antes de volverlo a conectar.

Si no respeta el tiempo de espera, la fuente de alimentación del PC no podrá conectarse.

1. Conecte la unidad de impresión óptica al interruptor principal.
2. Conecte la unidad de impresión óptica con el pulsador de conexión.
3. Conecte el monitor.
4. Conecte la unidad de tallado (ver Manual del operador de la unidad de tallado).


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

5. Una vez cargado el sistema operativo, inicie la aplicación CEREC 3D haciendo doble clic en el icono de CEREC.

6. Para todas las demás acciones del software se dispone de una ayuda online, que puede abrirse con la tecla F1 o la opción de menú Ayuda....

Desconexión de los equipos

1. Cierre todos los programas.

2. Cierre el sistema operativo.

- El PC se desconecta automáticamente. El LED de estado operativo se enciende en amarillo.

3. Desconecte la unidad de impresión óptica con el interruptor principal.

- El LED de estado operativo se apaga.

Funcionamiento con batería (opcional)

Introducción

El PC de la unidad de impresión óptica dispone de una fuente de alimentación con batería. De este modo, la unidad de impresión puede funcionar brevemente sin estar conectada a la tensión de red.

Para vigilar el funcionamiento con batería, el software de vigilancia instalado comprueba continuamente los siguientes parámetros:

- Tensión de red disponible
- Estado de carga del juego de batería
- Funcionamiento del ventilador
- Temperatura de la fuente de alimentación

Si el equipo está funcionando con batería, 30 segundos antes de que el sistema se desconecte por falta de rendimiento de la batería se mostrará la correspondiente indicación. De esta forma, el usuario dispone de tiempo para concluir las últimas operaciones en el PC.

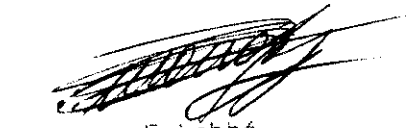
Cierre correcto

Para evitar pérdidas de datos es preciso cerrar el sistema operativo correctamente.



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

No desconectar mientras se carga la batería (opcional)

La batería sólo se carga cuando el cable de red está enchufado y el interruptor principal en la parte posterior del equipo está conectado (ver también Carga de la batería (opcional))

Manejo

Ajuste del sistema de impresión óptica a cámara 3D

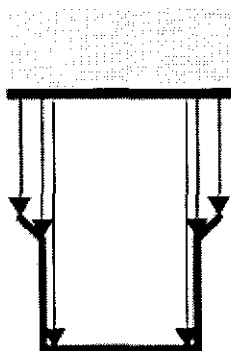
- ✓ Para utilizar la cámara 3D, el sistema de impresión óptica debe ajustarse a "Cámara 3D" .
- ✓ Los siguientes ajustes sólo pueden realizarse si en el menú "Ajustes" se ha cambiado a "Modo maestro" (condición necesaria).
 1. Seleccione en la línea de menú el comando "Ajustes" / "Configuración" / "Sistema de impresión óptica".
 - La ventana "Configuración" se muestra.
 2. Seleccione "Cámara 3D" y confirme con "Aceptar (OK)".
 - La cámara 3D permanecerá seleccionada hasta que vuelva a cambiar al "Escáner" o bien "inEos" de nuevo.

Generalidades

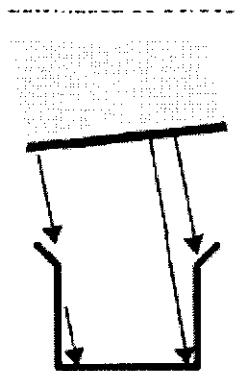
Orientación de la Cámara

La dirección de la exploración debe coincidir con el eje de inserción de la preparación preparado por el dentista.

Si la Cámara se coloca inclinada con respecto al eje de inserción preparado, la pared situada más cerca del objetivo se registra con una socavadura; en cambio, la pared más lejana del objetivo se abarca completamente, con lo que el ángulo del borde oclusal se representa de forma desfavorable aquí, y se dificulta la localización automática de bordes.



correcto



incorrecto

Control de la impresión óptica

El control de la impresión óptica con la Cámara funciona de la siguiente forma:

Control manual de la impresión óptica


✓ Abra una ventana para una nueva restauración.

1. Sitúe el cursor en el icono de impresión óptica (p. ej. "Impresión óptica de preparación").
2. Pulse el interruptor de pedal hacia arriba y manténgalo pulsado.
 - Aparece una imagen de vídeo en directo con una cruz verde.
3. Suelte el interruptor de pedal.
 - La impresión óptica se transfiere automáticamente a la vista previa 3D (p. ej. campo de imagen Preparación).
4. Repitiendo los pasos 1 a 3 se pueden realizar otras impresiones ópticas.
5. Al situar el cursor sobre otro símbolo de impresión óptica (p. ej. "Impresión óptica de oclusión" o bien "Impresión óptica de antagonista") y repitiendo los pasos 2 a 4, se pueden realizar impresiones ópticas adicionales en los modelos oclusión o antagonista.
6. Para salir del proceso de impresión óptica, haga clic en el icono "Continuar".

Control automático de la impresión óptica

✓ Abra una ventana para una nueva restauración.

1. Sitúe el cursor en el icono de impresión óptica (p. ej. "Impresión óptica de preparación").
2. Presione el interruptor de pedal hacia arriba brevemente.
 - En cuanto sea posible obtener una impresión óptica nítida, se generarán automáticamente imágenes y se transferirán a la vista previa 3D.
3. Presione el interruptor de pedal hacia arriba brevemente.
 - Se finalizará la impresión óptica.
4. Al situar el cursor sobre otro símbolo de impresión óptica (p. ej. "Impresión óptica de oclusión" o bien "Impresión óptica de antagonista") y repitiendo los pasos 2 a 3, se pueden realizar impresiones ópticas adicionales en los modelos oclusión o antagonista
5. Para salir del proceso de impresión óptica, haga clic en el icono "Continuar".

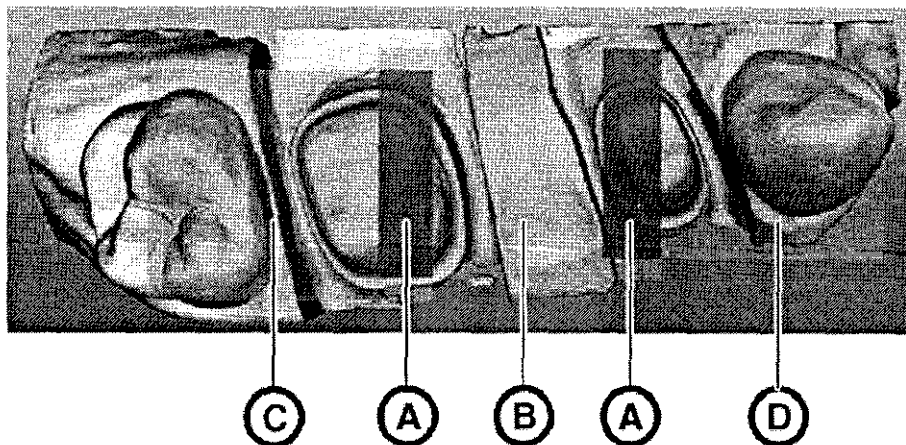

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Fernando E. Labbé
Director Técnico
12

Cambio del control de impresión óptica automático al manual

Si durante la impresión óptica automática presiona el interruptor de pedal hacia arriba y lo mantiene presionado, volverá de nuevo al control manual de impresión óptica.

Impresión óptica de puentes de 3 piezas



A Área de solapamiento

C 2. Radiografía

B 1. Impresión óptica, central

D 3. Radiografía

Para la construcción de estructuras de puente de hasta 3 elementos, tiene la posibilidad de realizar impresiones ópticas de la situación de los dientes con la cámara 3D. Tenga en cuenta que la zona de superposición de las impresiones ópticas (superficies A) suele presentar sustancia dental. Empiece por el centro con la 1.^a impresión óptica (B).

Mantenimiento

Se recomienda llevar a cabo un mantenimiento anual por parte de especialistas debidamente formados.

Productos de limpieza y conservación autorizados

¡Use sólo productos de limpieza y conservación autorizados por Sirona!

No para monitor LCD

¡No utilice los productos indicados a continuación para la pantalla del monitor LCD!
Puede utilizar estos productos para todas las demás superficies, incluida la cámara.

Alpro	<ul style="list-style-type: none">• Minuten Spray classic• Minuten Wipes• Plasti Sept• Plasti Sept Wipes
Merz	<ul style="list-style-type: none">• Pursept-A
Dürr	<ul style="list-style-type: none">• FD 312
Kerr Corporation	<ul style="list-style-type: none">• CaviCide• Cavi Wipes

Conservación y limpieza de la pantalla del monitor

Limpieza

La pantalla del monitor puede limpiarse con un paño suave.

Limpieza de las superficies

Limpieza

Retire periódicamente la suciedad y los restos de desinfectante empleando productos de limpieza suaves convencionales.

¡No use para ello paños de colores, ya que éstos podrían producir, p. ej. en combinación con desinfectantes, alteraciones en el color de las superficies!

Resistencia a medicamentos

Debido a su alta concentración y a los agentes activos empleados, muchos medicamentos pueden atacar, corroer, decolorar o desteñir las superficies.

PRECAUCIÓN

¡No pulverice en ningún caso la pantalla del monitor con productos de desinfección o limpieza!


PRECAUCIÓN

¡Use sólo productos de limpieza y conservación autorizados por Sirona (ver Productos de limpieza y conservación)!

PRECAUCIÓN

¡Evite que entre líquido en las ranuras de ventilación!


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
GERENTE


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

PRECAUCIÓN

No use en ningún caso productos de limpieza corrosivos, ceras ni disolventes.

Limpieza y ajuste del anillo de protección de la esfera de mando

1. Gire el anillo de protección en sentido antihorario y extráigalo.
2. Limpie la superficie interior del anillo de protección (A) con etanol (alcohol de limpieza convencional).
3. Retire la esfera.
4. Limpie la calota.
5. Inserte la esfera.
6. Coloque el anillo de protección y gírelo en sentido horario hasta que quede encajado.

Ajuste de la suavidad de movimiento de la esfera

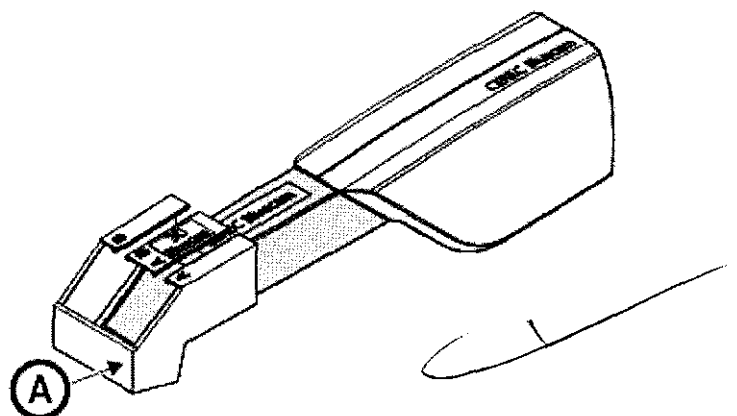
En los anillos de protección con diferentes posiciones de enclavamiento puede ajustarse la suavidad de movimiento de la esfera seleccionando la posición de enclavamiento.

Calibración de la Cámara

Para el método de medición utilizado por el sistema se debe emplear una Cámara calibrada. La Cámara se suministra calibrada de fábrica. Si fuese necesario realizar una calibración debido a un uso inadecuado del equipo, se puede utilizar el "Set de calibrado Cámara" suministrado. Abra la opción de menú "Ajustes" / "Calibrado" / "Cámara 3D" a continuación.

PRECAUCIÓN

El "Set de calibrado Cámara" no se debe espolvorear.



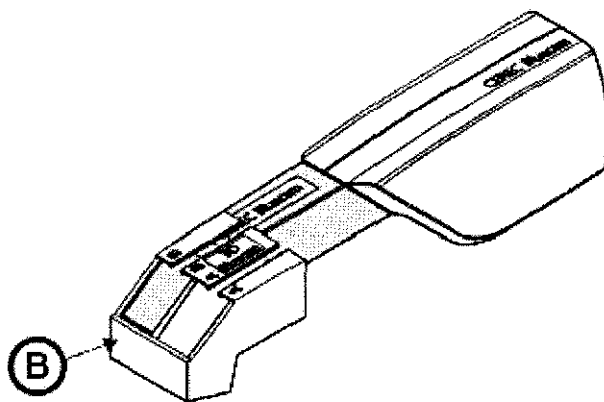
Parte A, superficie plana

Calibración de la parte A

El sistema solicitará que fije el juego de calibración Cámara con la parte A (superficie plana) en la cámara.

1. Deslice el "Set de calibrado Cámara" hasta el tope en la dirección del mango de la cámara.
2. Haga clic en el botón "Aceptar (OK)".

El programa comenzará a calibrar la Cámara automáticamente.



B Parte B, superficie con cruz

Calibración de la parte B

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la superficie plana (parte A) y la superficie con cruz (parte B) del "Set de calibrado Cámara" estén libres de impurezas.


1. Deslice el "Set de calibrado Cámara" hasta el tope en la dirección del mango de la cámara.
2. Haga clic en el botón "Aceptar (OK)".

El programa calibrará ahora automáticamente la escala Z de la Cámara.



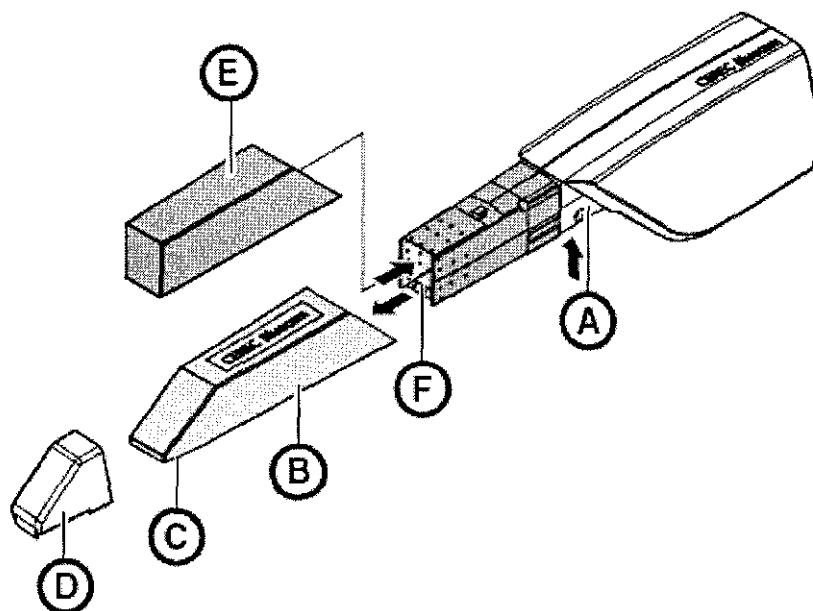
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

CONSERVACIÓN DE LA CÁMARA



- | | | | |
|---|--|---|--|
| A | Presionar hacia abajo para la extracción | D | Soporte de la cámara
6 unidades, n.º de pedido
5945360 |
| B | Tubo de prisma | E | Protector esterilizable |
| C | Prisma | F | Objetivo |

La Cámara es un equipo óptico de alta sensibilidad y, por lo tanto, debe manejarse con el máximo cuidado. Proteja el objetivo y el prisma para evitar arañazos y límpielos con un paño sin pelusa y etanol (alcohol de limpieza convencional).

Carga de la batería (opcional)

La batería se carga continuamente en el modo de funcionamiento con tensión de red. Ello permite un breve funcionamiento con batería tras una hora de carga.

Para que la carga sea completa, la batería debe cargarse ininterrumpidamente durante 12 horas. Para ello es suficiente con que la unidad de impresión óptica esté conectada a la tensión de red y el interruptor principal de la unidad de impresión óptica esté conectado. El PC no debe estar conectado para el proceso de carga.




LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

Latinmarket

3331



NOTA

Ciclos de respaldo acortados


Tras unos 1000 ciclos de respaldo, la capacidad de la batería se reduce debido a la tecnología utilizada.

Si los tiempos de respaldo son demasiado cortos, debe sustituirse la batería.



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

Latinmarket

3831




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Sirona Dental Systems GmbH. – Fabrikstrabe 31 D-64625 Bensheim, ALEMANIA
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Sistema CAD/CAM dental, Mod: Cerec 3, Type D3344 (Sirocam 3 Modul D3344, Sirocam 3 D3421, Milling machine D3329) y Mod: Cerec AC, tipo D3492. Marca: Sirona
4. Serie N°
5. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
6. ver instrucciones de uso en manual del usuario.
7. Conservar en lugar fresco y seco entre -25°C y 60°C
8. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbe. M.N. 15412
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-32
10. 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 Nº: 1-47-13837-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3831**, 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: SISTEMA CAD/CAM DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para Tratamiento Dental

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: En combinación con la unidad de tallado, la unidad de impresión óptica Cerec permite la construcción asistida por ordenador de restauraciones dentales.

Modelo/s: Cerec 3, Type D3344

Sirocam 3 - Modul D3344

Sirocam 3 - D3421

Milling machine - D3329

Cerec AC, tipo D3492.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de Vida Útil: el producto no posee periodo de caducidad

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Fabrikstrabe 31 - D - 64625 Bensheim, Alemania.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado PM-816-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3831

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