



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

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

**DISPOSICIÓN N° 4024**

**BUENOS AIRES, 20 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11458-09-8 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. 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 8°, inciso l)) y 10°, 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.**

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

**DISPOSICIÓN Nº 4024**

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 TPC, nombre descriptivo lampara led para fotocurado y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Daniel Edmundo Carrizo , 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 20 y 15 a 19 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-814-39, 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. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11458-09-8

DISPOSICIÓN Nº

4024

**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° 4024

Nombre descriptivo: lámpara led para fotocurado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TPC

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): LED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: fotopolimerización de los materiales de restauración dental que contengan canforquinona u otro activadores de la luz halógena.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TPC Advanced Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 18525 E. Gale Ave., City of Industry, CA 91748, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11458-09-8

DISPOSICIÓN N°

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 N°

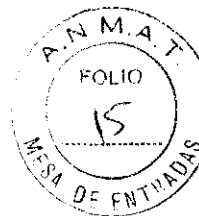
.....**4024**.....



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



4024



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por TPC ADVANCED TECHNOLOGY, INC. – 18525 E. Gale Ave. – City of Industry, CA 91748 – ESTADOS UNIDOS
2. Importado por DANIEL CARRIZO. LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso dental solamente – Lámpara de fotocurado Marca: TCP Serie LED
4. Director técnico: Maria Luisa Beltramino – farmacéutica – MP 1832
5. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-814-39
6. Condición de venta

## Método de operación


### Instalación de la lámpara

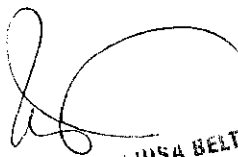
Nota: Las etiquetas autoadhesivas de voltaje tanto como en la base, como en la pieza de mano tienen que coincidir o pueden ocurrir daños.

1.- Instalación de Luz Guía: Insertar el conector de la luz guía dentro del frente del cuerpo en la nariz de plata. Hasta que usted escuche un click.

2.- Instalación del protector Oval o mini protector

Protector Oval: Deslice el protector oval sobre el frente de la nariz de plata. Deslícelo hasta escuchar un click.

  
DANIEL E. CARRIZO

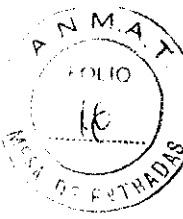
  
MARIA LUISA BELTRAMINO  
FARM. - M.P. 1832/6





Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882



Mini protector: (escudo de goma)

Ponga el mini protector en la guía de la lámpara con el calibre pequeño de la pieza de mano y coloque el calibre grande, deje atrás el fin de guía aproximadamente 1 mm para obtener un mejor curado.

3.- Conector que cambia adaptador de poder

Conecte el adaptador de poder en la lámpara de LED. Atornille la contratuerca en el lugar. Ahora usted puede poner el adaptador en el enchufe de corriente alterna (AC110V – 240V).

El voltaje del adaptador y la pieza de mano deben ser idénticos.

#### Operación de la lámpara:

a.- Programa de inicio

Presione la letra M para seleccionar un programa.


(1) F: Rápido (2) R: RAMP (3) P: Pulso

(Refiérase a "Ventajas" para el uso de la lámpara de modo remoto)

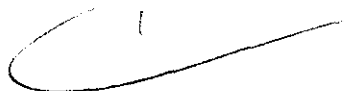
b.- Temporizador

Presione (T) para seleccionar el tiempo de pre-curado entre 5, 10, 20, 30 y 40 segundos.

Presione (T) y sostenga hasta escuchar un "beep", entonces use el botón "M" y el "T" usted ahora deberá seleccionar el tiempo de curado entre 1 a 65 segundos. Ahora presione el botón "O" para salvar los nuevos tiempos ajustados de curado.

  
DA. JEL. E. CARRIZO

  
MARIA LOISA BELTRAMINO  
FARM. - M.P. 1832/6





4024



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

c.- Para empezar a operar

Presione "O" para comenzar con el programa de curado. El sonido de "beep" se oirá cada 10 segundos. Para interrumpir un programa presione "O". La luz de curado se apagará automáticamente después de finalizar el programa.

d.- Sacar la lámpara del modo de reposo.

La lámpara pasará a modo reposo automáticamente cuando la unidad no este en uso por 3 minutos o mas. Presione "O" para salir de este modo.

e.- Presione Off para apagar.

Nota: el tiempo del display se puede cambiar para manos zurdas. Sigue las instrucciones para cambiar el display entre la dirección derecha e izquierda. Remover el adaptador presionando "T" y simultáneamente reconectar el adaptador con la pieza de mano. Liberar el botón "T".

Quite la llave de poder del adaptador.

## PRECAUCIONES

Antes de operar por favor compruebe que el voltaje sea compatible con la unidad. Utilizar la unidad a otro voltaje del especificado puede causar daño permanente en la misma.


Nunca trate de reparar la unidad ud. mismo. La pieza de mano utiliza ópticas de precisión que pueden ser dañadas solo por el contacto con la piel.

Solo personal calificado autorizado por el fabricante debe abrir la unidad para repararla.

No opere o almacene la unida cerca de líquidos inflamables, solventes fuertes o fuentes de calor.

Estos podrían causar daño permanente en las partes plásticas o los componentes eléctricos de la pieza de mano LED

  
DA. NEL E. CARRIZO

  
MARIA LUISA BELTRAMO  
FARM. - M.P. 1832/6



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

No están permitidos los agentes limpiadores u otros líquidos que puedan penetrar la unidad. Esto podría causar un corto circuito que podría causar daño al aparato o al operador.

Nunca limpie la unidad mientras esta enchufada.

### SEGURIDAD

Por favor siga las instrucciones de este manual para el correcto manejo del aparato.

No mire directamente al emisor de luz o a la luz reflejada de la unidad de curado.

No dirija la luz hacia los ojos. Esto podría cuasar daño en los mismos. La luz solo debe ser dirigida hacia la cavidad bucal del paciente, nunca hacia alguien más.

La luz emitida debe colocarse directamente sobre el material a ser curado y se debe evitar la exposición sobre el tejido blando (piel, mucosa oral o gingival) y debe ser cubierta si es necesario.

Siempre use la unidad de luz azul con filtros de seguridad.

Se debe tener precaución extrema si el operador o el paciente tiene o a tenido, cirugía de catarata, marcapasos, enfermedad de retina, o fotosensibilidad.

No introduzca objetos extraños dentro de la unidad. Esto podría cuasar daño permanente o injurio al usuario.

Siga las instrucciones como se describe en este manual para una apropiada y segura operación de la lámpara y para evitar el daño de la unidad.

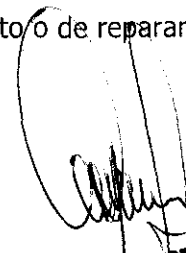
No utilice esta unidad para ningún otro propósito que la polimerización de materiales dentales.


No utilice este producto si parece defectuoso o si parece que no se puede usar con seguridad.

Si se encuentra frente a una unidad defectuosa por favor seguir estas instrucciones de seguridad:

Apagar la unidad, desconectar la unidad de la fuente de electricidad, prevenga a otras personas de usarla, contactar a su proveedor lo antes posible.

No trate de desarmar el aparato o de repararlo.

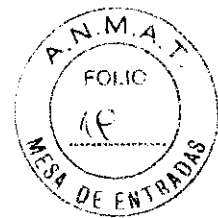
  
D.A. DANIEL E. CARRIZO

  
MARIA LUSA BELTRAMINO  
FARM. - M.P. 1832/6





4024



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

#### CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

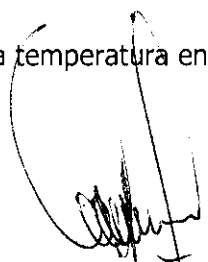
Periódicamente se debe chequear la intensidad de la luz para realizar los curados en forma correcta.

La lámpara de led puede ser limpiada con desinfectantes comunes. Para realizar la limpieza coloque desinfectante en una toalla o en un lienzo no abrasivo y aplique sobre la lámpara. Nunca aplique el desinfectante directamente sobre la lámpara o utilice la toalla muy embebida porque el desinfectante podría entrar en la unidad y dañarla.

Nunca trate de limpiar, desinfectar o tocar las leds en la punta de la lámpara, esto podría ocasionar daños permanente al producto.

No es un producto esterilizable.

Almacene en un lugar frío y seco a temperatura entre -20°C y 40°C

  
DANIEL E. CARRIZO

  
MARIA LUISA BELTRAMO  
FARM. - M.P. 1832/6





4024





Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)

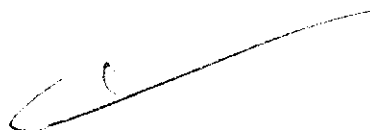
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por TPC ADVANCED TECHNOLOGY, INC. – 18525 E. Gale Ave. – City of Industry, CA 91748 – ESTADOS UNIDOS
2. Importado por DANIEL CARRIZO. LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso dental solamente – Lámpara de fotocurado Marca: TCP Serie LED
4. Serie Nº
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
6. Ver advertencias, precauciones, mantenimiento en instrucciones de uso
7. Director técnico: Maria Luisa Beltramino – farmacéutica – MP 1832
8. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-814-39
9. Condición de venta:

  
DANIEL E. CARRIZO

  
MARIA LUISA BELTRAMINO  
FARM. - M.P. 1832/6





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°: 1-47-11458-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4024 y de acuerdo a 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: lámpara led para fotocurado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TPC

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): LED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: fotopolimerización de los materiales de restauración dental que contengan canforquina u otro activadores de la luz halógena.

Modelo/s: LED

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TPC Advanced Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 18525 E. Gale Ave., City of Industry, CA 91748, Estados Unidos.

Se extiende a Daniel Edmundo Carrizo el Certificado PM-814-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 JUL 2010**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4024

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