



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **7703**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5581-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **7703**

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 SAESHIN PRECISION, nombre descriptivo UNIDAD DE MOTOR PARA CIRUGÍA E IMPLANTE y nombre técnico Unidades para tratamiento dental, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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 100 y 101 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-94, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E

1



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

DISPOSICIÓN N° **7703**

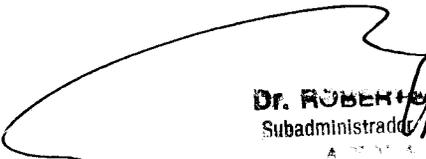
de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° -1-47-3110-5581-16-1

DISPOSICIÓN N°

gschu

7703


Dr. ROBERTO LATORRE
Subadministrador Nacional



Av. Elcano 4933 (C1427CII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 45534700
ventas@acryl-ar.com



PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: SAESHIN PRECISION CO. LTD – 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeoksi Republica de Corea 711-814.
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Unidad de motor para cirugía e implante, Marca; SAESHIN PRECISION
Modelo: XXX
4. Producto para uso dental solamente.
5. Serie Nº
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-94
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

12 JUL 2017

7703

ACRYL - AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CCH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



7703

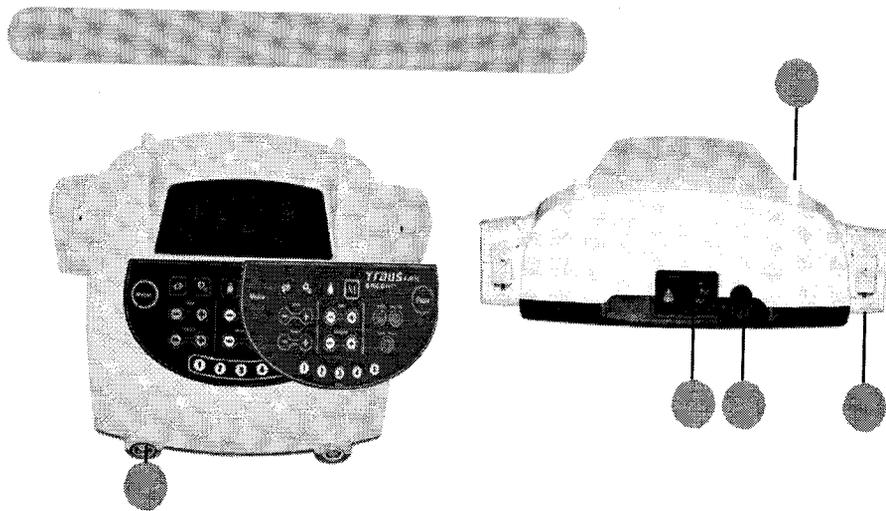
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: SAESHIN PRECISION CO. LTD – 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeoksi Republica de Corea 711-814.
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Unidad de motor para cirugía e implante, Marca; SAESHIN PRECISION
Modelo: TRAUS SUS10 UNIDAD DE MOTOR PARA CIRUGIA E IMPLANTE, TRAUS MBP10SX MOTOR TIPO E, TRAUS MBP10SL MOTOR TIPO E.
4. Producto para uso dental solamente.
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver instrucciones de uso en interior del envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-94
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

Conexión de cada parte

Modo implante



E

⊗ Asegúrese de que esté desenchufado antes de conectar las piezas. De lo contrario, puede funcionar mal.

ACRYL - AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOIGHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

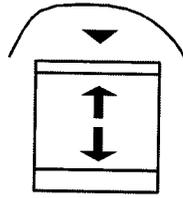
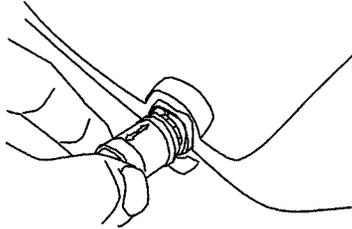


Av. Elcano 4933 (C1477CJH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-7000
ventas@acryl-ar.com

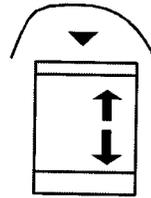


- Conecte el enchufe del motor, compruebe si los agujeros y los pines de cada conector se ajustan correctamente. (Coloque la flecha en la parte superior)

703

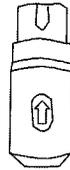
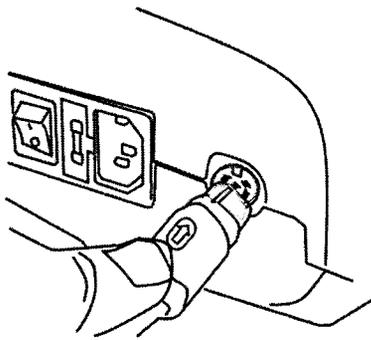


(O)



(X)

- Conexión del controlador de pie:



(O)



(X)

Nota: Conecte correctamente el enchufe del controlador de pié y las clavijas del tablero de control.
(Coloque la flecha en la parte superior)

ACRYL - AR S.R.L.

SOCCIO GERENTE
CHRISTIAN BOIGHENGO



ACRYL-AR

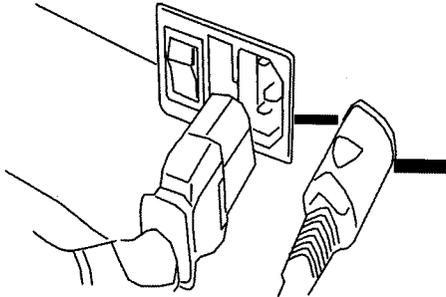
Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CCH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-7700
ventas@acryl-ar.com



Conexión del cable de alimentación

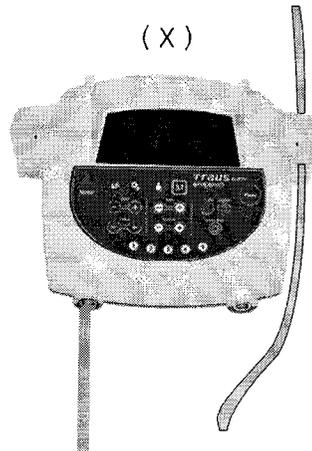


7703

Conexión del tubo de irrigación al rodillo de la bomba:

Bomba de irrigación de implante

bomba de irrigación de cuerpo



Instale el tubo de irrigación del lado en donde se insertó el motor de implante como en la FIG. (1).

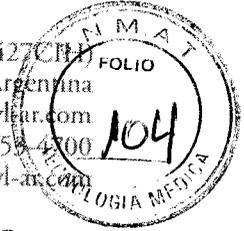
Mantenga la bomba abierta si no la va a utilizar durante mucho tiempo.

De lo contrario, el tubo de irrigación puede deteriorarse o causar un mal funcionamiento.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

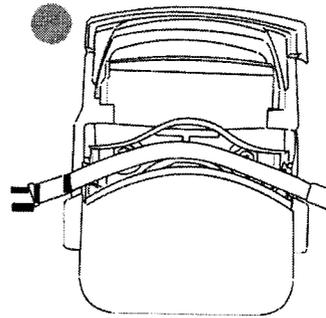
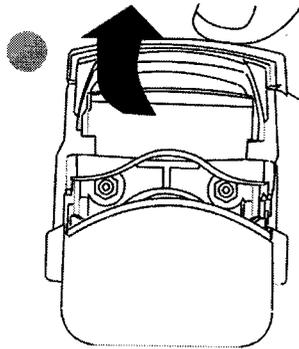
SANDRA BROZ
C.A.B. 20228
INGENIERA TECNICA



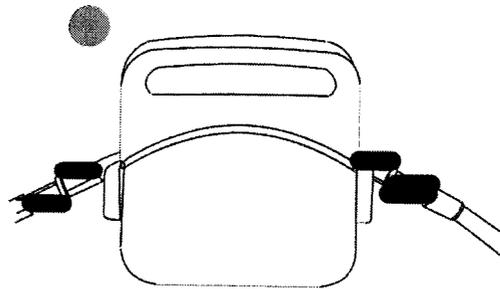
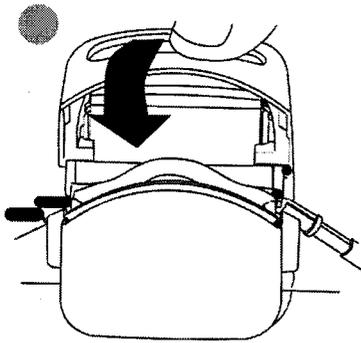


7703

Conexión de cada parte



Abra hacia arriba la tapa de la bomba como en la FIG. A Inserte el tubo de irrigación correctamente en el centro del rodillo como en la FIG B

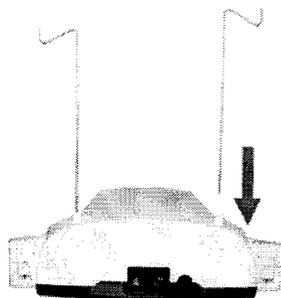


...re la tapa de la bomba como en la FIG C.

Asegúrese de que la bomba de irrigación esté bien instalada como en la FIG D.

Ajuste del soporte

Ponga el soporte en el orificio del soporte en la parte trasera del tablero de control.



Christian Boichenco
 ACRYL - AR S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 CHRISTIAN BOICHENCO

Christian Boichenco
 ACRYL - AR S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 CHRISTIAN BOICHENCO

Handwritten signature

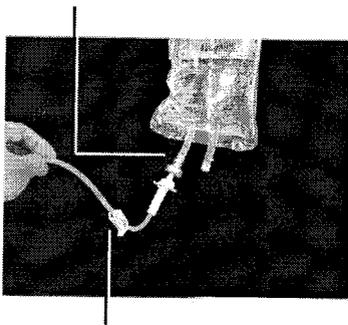
Inserción del tubo de irrigación:

Bloquear el tapón de irrigación ubicado entre la aguja y el paquete del tubo de irrigación, a continuación, insertar la aguja del tubo de irrigación en el lugar donde el paquete descende.

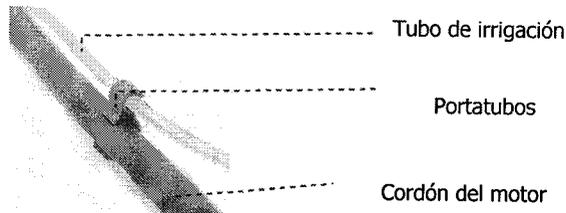
Si la bomba funciona mientras el tubo está doblado o el agua no sale, el tubo puede estar roto o dañado

Aguja del tubo de irrigación

Conexión del portatubos



Tapón de irrigación



Proceso de funcionamiento

- Encienda el interruptor principal. La pantalla de LCD se encenderá mostrando las siguientes figuras y siempre sigue siendo el programa número 1 en el último modo utilizado como en la figura 6.



Christian Boighengo
ACRYL-AR S.R.L.
 SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOIGHENGO

Christian Boighengo
ACRYL-AR S.R.L.
 SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOIGHENGO

Christian Boighengo

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427GHH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



- Elija el programa presionando el botón de programa en el tablero de control o el botón -P en el controlador de pie, el programa cambia de a uno. Elija el programa deseado en caso de que se muestre el programa número 9 en la pantalla LCD, cuando el usuario presiona el botón de programa en el tablero de control o el botón P en el controlador de pie, el programa vuelve al número 0 después del numero 9.
- Verifique en la pantalla LCD para asegurarse de que sea la configuración correcta **7 7 0 3**
- Inicie el funcionamiento, el motor gira a medida que presiona el pedal de control de velocidad en el centro del controlador de pie. Funciona a baja velocidad con una ligera presión y a alta velocidad con una mayor presión a la velocidad fijada en el máximo. En modo irrigación, la bomba también funciona.
- El sistema de protección de sobrecarga funciona si la carga sobrepasa el torque preestablecido y se mantiene durante más de 2 segundos durante el funcionamiento, el sistema de protección de sobrecarga detiene la generación de más torque y detiene el funcionamiento.
- Cambio de la dirección de funcionamiento
Pulse el botón del controlador de pie para la dirección inversa
En la configuración de dirección inversa, se escucha el sonido y continúa durante el funcionamiento.
- Detener el funcionamiento
La rotación se detiene cuando retira su pie del controlador de pie.

Configuración del programa

Después de elegir el número de programa es necesario configurar la relación de cambio, la velocidad de rotación, el torque, el volumen de irrigación y la opción óptica de acuerdo con la situación de utilización, a continuación, pulse el botón de memoria durante 2 segundos para guardar el programa.

Finalidad de uso

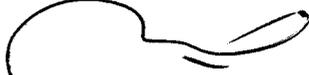
Se diseñó para usarse en cirugías odontológicas, tales como: osteotomía, osteoplastia e implantología, cirugía maxilofacial y para el tratamiento de tejido dental duro.

Precauciones

- Úselo teniendo en cuenta primero la seguridad de los pacientes.
- Antes de utilizar el producto verifique las condiciones de funcionamiento para detectar si hay algún problema.
- Si hay signos de vibración, aumento de la temperatura o ruido antes o durante el funcionamiento, deje de utilizar el producto y verifique su estado.
- Si el problema es atípico o es difícil de resolver, comuníquese con el fabricante.


ACRYL-AR S.R.L.

SCD O C T R E N T E
CHRISTIAN BOICHENCO



SCD O C T R E N T E
CHRISTIAN BOICHENCO



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427GH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



- Para garantizar la seguridad prepare consumibles adicionales antes de utilizar el producto. En caso de que la sangre o la solución salina fluya a la cabeza del instrumento de mano en ángulo, lo que podría causar un mal funcionamiento.
- Cambie o inserte la fresa después de que el motor se detenga completamente. De lo contrario, la fresa podría dañar el interior del instrumento de mano en ángulo y esto causará un accidente.
- Esterilice y lubrique el instrumento de mano inmediatamente después del uso. De lo contrario, el producto puede dañarse debido a la coagulación de la sangre o los restos de la operación.
- El tablero de control y el controlador de pie no pueden esterilizarse en autoclave. Póngase en contacto con el fabricante si se muestra el mensaje de error en la pantalla LCD, ya que podría causar un accidente.
- Utilice los productos y consumibles aprobados por el fabricante. En caso de utilizar elementos no aprobados por el fabricante pueden producirse accidentes.
- No permita que el dispositivo se caiga o golpee, ya que podría dañar el producto.
- No doble o pliegue el tubo, la bomba de irrigación no funciona normalmente si el tubo se rompe o retira. No introduzca aceite en el motor de implante. Esto puede dañar el cojinete o causar aumento de la temperatura.
- No utilice solventes como benceno o diluyente para la limpieza. No limpie el tablero de control (membrana) con una tela mojada, evite dejar caer líquido en el tablero de control.
- Este producto está diseñado para ser utilizado en interiores. No lo haga funcionar en el exterior. No coloque ni utilice el producto en lugares húmedos o polvorientos.
- Utilice los productos y consumibles aprobados por el fabricante. De lo contrario existe el riesgo de accidente y mal funcionamiento reemplace inmediatamente el tubo si está gastado o dañado para evitar que el usuario o el paciente sufran descargas eléctricas. Las especificaciones y el diseño del producto se pueden cambiar para mejorar el producto.
- El usuario es responsable por el funcionamiento y el mantenimiento del producto.
- Se necesita una supervisión cuidadosa si el producto lo usa o se utiliza cerca de personas muy jóvenes, mayores o discapacitados. No deje a los niños solos en la habitación donde está instalado este producto.
- No deje caer ni dañe el instrumento de mano. En caso de mal funcionamiento, caída, inmersión, no lo utilice y comuníquese con el fabricante. (Podría causar vibraciones de la fresa, recalentamiento o daño en los cojinetes)


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


DIRECCIÓN



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427C/H)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



- Si la carga en la fresa excede el torque preestablecido, el producto se detiene automáticamente. Tenga cuidado la pantalla LCD del tablero de control puede dañarse por un impacto o si se dejar caer.

2

7703

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

Socio Gerente
CHRISTIAN BOICHENCO



Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



7703

Advertencias

- No lo utilice si el cable de alimentación, el enchufe o el toma están dañados o defectuosos. En estos casos existe el riesgo de incendio y descarga eléctrica. Cuando desconecte el enchufe, no tire del cable y no lo toque con la mano mojada.
- No utilice un cable de alimentación dañado esto puede causar descargas eléctricas e incendios.
- No doble excesivamente o apoye cosas pesadas sobre el cable de alimentación, ya que podría causar descargas eléctricas e incendios. No lo ubique cerca de aparatos calientes y velas o cigarrillos que puedan causar un incendio.

Asegúrese de enchufar el producto en un toma con descarga a tierra. Para obtener información sobre la descarga a tierra comuníquese con un electricista o el fabricante. Asegúrese de utilizar la fresa designada en la norma ISO 1797-1.

- Cuando utilice la fresa siga las instrucciones del manual proporcionado por el fabricante de la fresa.
- Mantenga la velocidad de la fresa recomendada por el fabricante. Superar el límite de velocidad recomendado puede causar un accidente.
- Este producto debe ser utilizado por un especialista o un experto debido a que puede quemar al paciente si no se usa correctamente.
- No lo utilice en pacientes con un riñón artificial. Puede interferir con el funcionamiento del riñón artificial. Los pacientes que toman antibióticos deben consultar con sus médicos antes de realizar la cirugía.

Saeshin no se responsabiliza por ningún defecto y pérdida de propiedad en los siguientes casos:

1. El producto se utilizó de maneras no especificadas en el manual de instrucciones.
2. No se siguieron las recomendaciones de instalación del fabricante, como por ejemplo el ambiente electromagnético.
3. Personal no autorizado por el fabricante realizó reparaciones u otros trabajos en el producto.
4. El producto se guardó en lugares no especificados en el manual de instrucciones.


ACRYL - AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SILVIA BROZ
FARMACIA METEOR



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427ECP)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4533-4700
ventas@acryl-ar.com



7703

ALMACENAMIENTO

Condiciones de funcionamiento	Temperatura (°C)	10~30
	Humedad relativa (%)	10~80
	Presión atmosférica (hPa)	700~1060
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura (°C)	-20~60
	Humedad relativa (%)	10~90
	Presión atmosférica (hPa)	500~1060

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios

Vida útil

N/A

E

ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

rus



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: -1-47-3110-5581-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición No. **7703**, y de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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 MOTOR PARA CIRUGÍA E IMPLANTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para tratamiento dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAESHIN PRECISION.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para usarse en cirugías odontológicas tales como osteotomía, osteoplastía e implantología, cirugía maxilofacial y para el tratamiento de tejido dental duro.

Modelo/s: TRAUS SUS10 Unidad de motor para cirugía e implante.

TRAUS MBP10SX Motor Tipo E.

TRAUS MBP10SL Motor Tipo E.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: 1 Unidad con sus accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

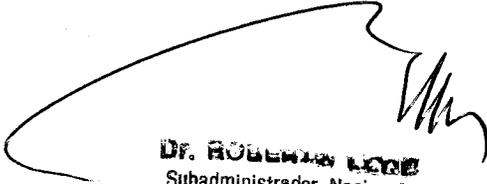
Nombre del Fabricante: SAESHIN PRECISION CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,
Daegu Gwangyeoksi, 711-814 República de Corea.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1042-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUL 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7703


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