



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

DISPOSICIÓN N° 7999

BUENOS AIRES,
17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0512-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. 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 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

7999

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT, nombre descriptivo UNIDADES DENTALES y nombre técnico Sillas, para Reconocimiento/ Tratamiento en odontología, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 90 a 97 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
H



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

DISPOSICIÓN N° 7999

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. Inscribábase 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.

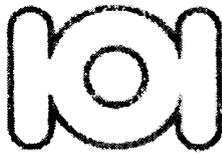
Expediente N° 1-47-3110-0512-17-3

DISPOSICIÓN N°

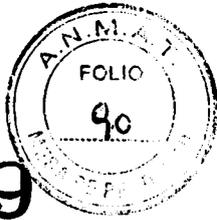
nsar

7999

MC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



7999

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

17 JUL. 2017

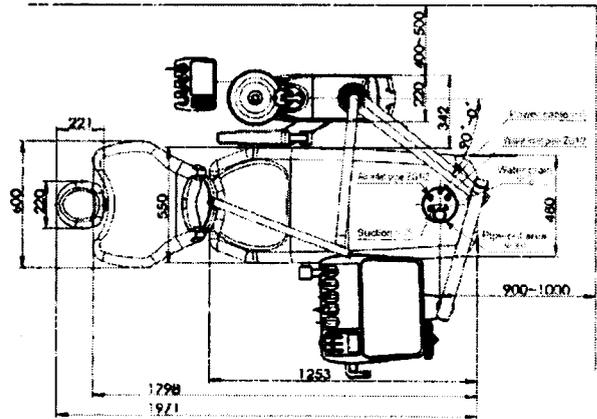
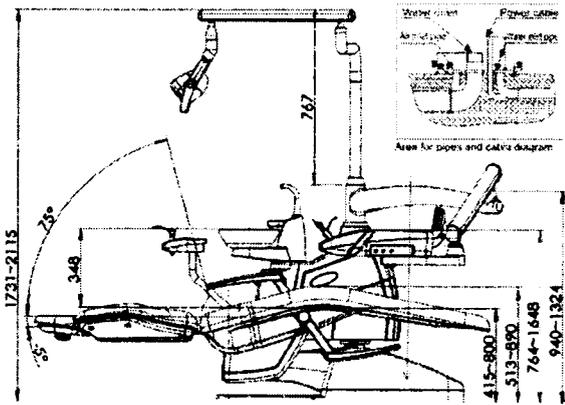
1. Fabricado por: Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd. – No. 286, Caixin road, Lanhe Town, Nancha District 511480 Guangzhou City – China.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 1º - Capital Federal.
3. Unidades dentales – Marca: Guangzhou Fengdan Medical Equipment Modelos: XXX
4. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. – farmacéutico
5. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-41
6. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTALACION

Condiciones de instalación

- Ambiente: Temperatura 5-40 °C
- La humedad relativa no debe exceder 80%

Preparación de la instalación



E.

Ricardo Marcelo Lencina
DIRECTOR TÉCNICO

IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

E.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



Decidir la posición de instalación de la máquina de acuerdo a la configuración de la clínica, condiciones de iluminación, facilidad de uso, etc. En primer lugar, este instrumento debería ser instalado en un lugar limpio, seco, ventilado y fresco para un ambiente de trabajo óptimo.

Asegurarse también de que el piso para el sillón dental tenga una superficie lisa, nivelada y sólida.

Luego, elegir la posición adecuada para el sillón a fin de asegurarse de que no hay objetos que puedan obstruir el funcionamiento del mismo. Abrir la tapa frontal y colocar las tuberías bajo el piso, como se indica en el diagrama.

b) Referirse al "Front Cover Diagram" (Diagrama de la tapa frontal) y "Pipe exit Diagram" (Diagrama de salida de la tubería) para las posiciones de las tuberías bajo tierra correspondientes al agua, aire y corriente y colocarlas adecuadamente. (Advertencia: El tubo de drenaje debería tener cierta inclinación para que el drenaje sea más constante).

c) Se utiliza un tubo ZG 1/2" (diámetro externo de 22 mm.) para el tubo de entrada del agua y del aire. Utilizar codos con roscas para las juntas; su parte superior debería estar aproximadamente 10 mm. a nivel del suelo. El diámetro externo del tubo de drenaje debería ser de 48 mm. (ZG 1/2") La tubería para el cableado debería estar 80 mm. sobre el suelo.

Pasos de la instalación

a) Instalación de la silla dental impulsada por motor

Colocar el sillón en la posición predeterminada. Si el piso que se contacta con la silla no es liso, se deben fijar los seis tornillos de cabeza hexagonal M12x16 provistos a los seis orificios de la placa base de la silla para tener contacto total con el piso. Al ajustarse, asegurarse de que la placa base tenga un área máxima de contacto con el piso para mejor estabilidad de la máquina.

b) Instalación del tapizado del sillón

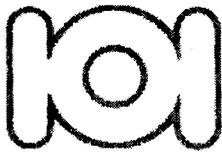
Primero ajustar la silla impulsada por motor a la posición de inclinación del respaldo, luego colocar los dos pernos que se encuentran bajo el almohadón en las ranuras y luego tirar del almohadón hacia atrás hasta que el soporte del almohadón y la silla calcen con firmeza. Luego, ajustar hacia la izquierda/derecha y ajustar los tornillos y el tornillo de posicionamiento frontal. Sacar los tornillos del frente del gabinete del motor, presionar el gabinete del motor hacia abajo, fijar los dos pernos en la parte frontal e instalar nuevamente el gabinete del motor.

E.

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN DE ODONTOLÓGICA
INSPECTOR TÉCNICO
U.N. 12.786

IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

18

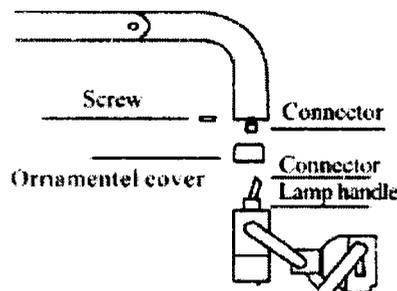


c) Instalación de la tubería

Antes de unir los tubos, se debe evacuar el aire y agua dentro de la máquina a fin de remover la suciedad que se encuentra dentro de los tubos para una mayor vida útil del equipo. Utilizar los tubos $\Phi 5 \times 8$ provistos para conectar la fuente de agua y aire. Utilizar enseres de tubos y prestar atención al sellado. Además, conectar el tubo de drenaje de la máquina al sistema de drenaje domiciliario. Hacerlo de modo seguro y que garantice un drenaje constante.

d) Instalación del brazo de luz y luz

- Conectar firmemente el enchufe del brazo de luz al enchufe del gabinete y colocar el enchufe en el polo. Luego, enchufar el brazo de luz en el polo y fijar el brazo de luz. Advertencia: No dañar los cables.
- Sacar la luz. Primero, enchufarla en el orificio de conexión del brazo de luz frontal. Luego, utilizar los pernos con cabeza hexagonal interiores provistos para sujetarla.



AJUSTES

1. Encender la fuente de aire. Verificar el manómetro en la válvula de descompresión del filtro debajo de la tapa frontal. Debería mostrar 0,55-0,65Mpa. Si la presión de aire es muy elevada o demasiado baja, será necesario ajustar la presión de la válvula de descompresión hasta que muestre los valores correctos. (Método: abrir la tapa frontal, tirar del botón situado en la parte superior de la válvula de descompresión del filtro de aire hacia arriba. Luego, girar el botón en sentido horario para aumentar la presión o en sentido anti-horario para disminuir la presión). Luego, utilizar detergente para verificar si hay alguna pérdida.
2. Después de conectar adecuadamente la fuente de agua y aire, encender el interruptor de encendido. El indicador de encendido se iluminará para indicar la condición normal. Encender la luz dental y verificar si el funcionamiento fuerte/débil de la luz es normal.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



7999

3. Tomar la manguera neumática y la jeringa de sus soportes, pisar el pedal para evacuar el agua sucia y el aire de las tuberías. Luego conectar las piezas de mano de acuerdo a las instrucciones respectivas. (Advertencia: No encender las piezas manuales sin carga o con carga excesiva, ya que esto acortará su vida útil).

4. Cada salida neumática tiene sus perillas de regulación de aire y agua respectivos en la bandeja del instrumental. Ajustar los botones del agua para una adecuada salida de agua; ajustar los botones de la válvula de regulación del aire para que la presión de la pieza de mano

5. Ajuste (ver instrucciones de funcionamiento)

a) Presionar suavemente el botón "Water Supply" (Suministro de Agua) y el botón "Spittoon Rinsing" (Enjuague de Salivadera) y verificar si la salida de agua es normal.

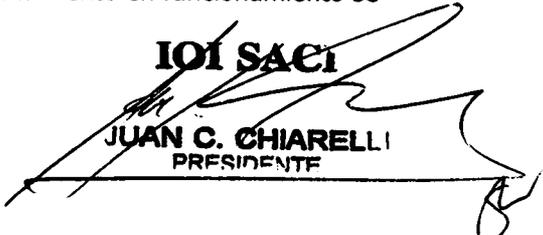
b) Seguir las "Instrucciones de Funcionamiento" y establecer el suministro de agua adecuado para cada enjuague bucal, luego presionar suavemente el botón "Heating" (Calefacción) para verificar si el calefactor de temperatura automática constante funciona normalmente.

6. Verificación del eyector de saliva: Tomar un vaso de agua, sacar el eyector de saliva del soporte y ponerlo en agua. Observar si funciona bien (normalmente debería aspirar 250 ml. de agua en 30 segundos). Advertencia: Las desinfecciones de las partes que tienen contacto con los pacientes deben efectuarse absorbiendo desinfectante 841.

7. Verificación de la jeringa triple: la jeringa triple posee dos botones para el aire y agua respectivamente. El botón izquierdo es para el agua; el botón derecho es para el aire; al presionar ambos botones se activa la salida de vapor.

8. Verificación del sistema de suministro de agua: dentro del gabinete hay un frasco de almacenamiento de agua, que suministra especialmente agua a la jeringa triple y a las piezas manuales. Girar el interruptor de la fuente de agua ubicado en la parte exterior de gabinete en el sentido horario para obtener agua del almacenamiento de agua, girarlo en el sentido anti-horario para obtener suministro de agua del exterior. Al utilizar el agua corriente o al cambiar agua en el almacenamiento, apagar el interruptor de aire que está ubicado junto al interruptor de agua para evacuar el aire comprimido que se encuentra dentro. Ajuste del movimiento de la silla impulsada por motor. (Ajustar la silla dental impulsada por motor de acuerdo a las "instrucciones de funcionamiento"). Advertencia: Ya que la silla dental impulsada por motor posee partes movibles, la máquina de tratamiento en funcionamiento se


DIRECTOR GENERAL
M.N. 12.766


IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



elevará o bajará como lo hace la silla. Por lo tanto, asegurarse de que la unidad completa no tenga contacto con ningún objeto en todos los rangos de movimiento posibles.

Siempre fijar adecuadamente la silla dental con la unidad antes del suministro eléctrico, de aire comprimido y de agua.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

a) Encender el interruptor de electricidad en la bandeja del instrumental, ajustar el sillón a la posición deseada. Tirar de la bandeja de instrumental y girar el brazo telescópico, la bandeja de instrumental se cerrará cuando se empuje la válvula del freno neumático. Colocar la luz de operación en el lugar adecuado después de rotar la columna de luz y el brazo de luz.

b) Encender la luz de operación enchufando el interruptor en la luz y encender el interruptor de la bandeja de instrumental.

c) Funcionamiento de las piezas de mano

d) La pieza de mano funcionará al tomarla y levantarla, pisar el control de aire del pedal. El volumen del spray puede ajustarse de acuerdo a la necesidad.

e) Cavitador: Tomar el cavitador del soporte y el cavitador comenzará a funcionar después de pisar el "interruptor de aire de trabajo" en el control de pedal. Al mismo tiempo, ajustar la válvula de volumen de agua correspondiente y la potencia ajustando la perilla para lograr el mejor efecto. El cavitador se detendrá después de soltar el control de pedal.

-Tomar la jeringa triple y presionar el botón correspondiente. Luego, se puede obtener el agua, aire y spray.

-Suministro de agua purificada para las piezas de mano (abrir la puerta de la caja de salivadera y llevar a cabo el siguiente procedimiento):

f) Agua de red utilizada como suministro de agua

Apagar la válvula de control de aire del vaso de agua, y el interruptor para purificar agua.

Encender el interruptor del agua de red.

g) Agua purificada utilizada como suministro de agua para las piezas de mano; Agua de red utilizada como agua de lavado, agua de enjuague, suministro de agua de saliva.

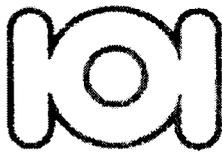
Apagar el interruptor del agua de red, llenar con agua purificada, encender la válvula de control de aire y el interruptor de agua purificada.

E

RICARDO...
DIRECTOR...
M.N. 12.761

IOI S.A.C.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

B



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



7999

h) Agua purificada utilizada como suministro de agua para piezas de mano.

Apagar el interruptor del agua de red y el interruptor de aire en la parte superior y el vaso de agua.

Desatornillar la tapa del vaso de agua, llenar con agua purificada y atornillar la tapa.

Encender el interruptor de aire.

i) Llenado de agua purificada

Llenar menos de 1000 ml. de agua purificada con el embudo provisto después de que se apaga la válvula de control de aire y se remueve el vaso de agua. La presión mostrada en el medidor de presión debería ser de 0,18-0,20Mpa.

j) Agua de lavado de la salivadera

k) El agua de lavado de la salivadera es controlada por el interruptor táctil en el panel de operación. El tiempo del agua de lavado ya ha sido programado en 30 minutos de fábrica. Tocar el interruptor correspondiente, el agua de lavado de la salivadera saldrá hasta que el tiempo termine. Se podrá tocar el interruptor nuevamente para apagar el agua cuando está saliendo.

l) Pre configuración del tiempo del agua de lavado

--- presionar el botón pre configurar (luego el indicador brillará)

--- presionar el botón de agua de lavado una vez para 30 minutos, dos veces para 60 minutos, tres veces para un paso largo y cuatro veces para prueba de 12 segundos.

--- presionar el botón pre configurar nuevamente.

m) Agua de enjuague

n) El agua de enjuague es controlada por un interruptor táctil en el panel de operación. El tiempo del agua de enjuague ha sido programado para 5 segundos de fábrica. Tocar el interruptor correspondiente, el agua de enjuague fluirá hasta que el tiempo se termine. Se puede tocar el interruptor nuevamente para apagar el agua cuando está saliendo.

o) Pre configuración del tiempo del agua de enjuague

--- presionar el botón pre configurar (luego el indicador brillará)

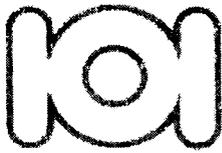
--- presionar el botón de agua de enjuague (el tiempo de pre configuración es el tiempo de presión)

--- presionar el botón pre configurar nuevamente

E

IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

AS



p) Agua de enjuague templada

Si se necesita agua de enjuague templada, sólo se debe encender el interruptor de calefacción en el panel de operación. El indicador que parpadea significa calor y el indicador brillante significa que el agua está en una temperatura constante. El agua de enjuague templada está lista para ser utilizada. No calentar el agua de enjuague cuando no hay suministro de agua. El calentador debería apagarse después de ser utilizado.

q) Eyector

r) El soporte de asistente puede girarse en el rango de 90°.

s) El eyector de saliva funcionará tan pronto como se saque del soporte. Y dejará de funcionar al colocarlo en el soporte.

t) El eyector de succión funcionará tan pronto como se saque del soporte. Y dejará de funcionar al colocarlo en el soporte.

u) Visor de rayos X

Empujar la tecla del visor de rayos X sobre el panel de control principal para encenderlo/apagarlo. El ángulo del visor de rayos X puede girarse aflojando la perilla fija bajo el visor de rayos X.

v) Control de pedal

La pieza manual funcionará tan pronto como se saque de la bandeja, y funcionará mientras se mantenga pisado el pedal. La jeringa triple no se controla con el control de pedal.

SIEMPRE CORTAR EL SUMINISTRO ELÉCTRICO, EL SUMINISTRO DE AIRE COMPRIMIDO Y EL SUMINISTRO DE AGUA DESPUÉS DE TRABAJAR.

Advertencias

- Al operar el sillón, asegurarse de que el equipo no tengan contacto con ningún objeto en todos los rangos de movimiento posibles
- Drenar oportunamente el agua recolectada desde la válvula de descompresión con filtro de aire.
- Limpiar o cambiar el centro del filtro de agua oportunamente.
- Al no utilizarla, la silla debería estar en la posición más baja. Mantener también el ambiente limpio y seco para prolongar su vida útil.
- Asegurarse de que el equipo esté conectado a una conexión a tierra. La silla dental también deberá estar conectada a tierra para garantizar seguridad.
- Se debe desenchufar el equipo al cambiar cualquier dispositivo eléctrico.
- Se debe desenchufar el equipo al repararlo o limpiarlo.


DIRECCIÓN GENERAL DE LA ODONTOLOGÍA
DIRECTOR GENERAL
M.N. 12.786

IOI SACS

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE





INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7999



FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad

IOI SAC

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

ALBERTO B. VINCIGLIA



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7999



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd. – No. 286, Caixin road, Lanhe Town, Nancha District 511480 Guangzhou City – China.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 1º - Capital Federal - Argentina.
3. Unidades dentales – Marca: Guangzhou Fengdan Medical Equipment
Modelos: XXX
4. Nº de Serie:
5. Fecha de elab:
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. - farmacéutico
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-41
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

i.

I.O.I. S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12786

B



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-0512-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**7999** y de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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: UNIDADES DENTALES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Unidades dentales para tratamiento Odontológico.

Modelo/s: QL2028. QL2028I. QL2028II. QL2028III. QL2028IV. BZ636.

Período de vida útil: No Aplica

Forma/s de presentación: Por unidad.

Nombre del Fabricante: GUANGZHOU FENG DAN MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 286, Caixin road, Lanhe Town, Nansha District 511480 Guangzhou City- China.

E *H*

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. el
Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1115-41, en la Ciudad de Buenos
Aires, a.....17 JUL. 2017.....siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7999


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.