



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

DISPOSICIÓN N°

8132

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2962-17-0 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 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 8 132

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 el Decreto N° 1490/92 y el 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 SIRONA, nombre descriptivo TURBINAS DENTALES, CONTRA-ÁNGULOS Y MICRO-MOTORES y nombre técnico PIEZAS DE MANOS, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., 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 79 y 80 a 82 respectivamente.

C
H



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

DISPOSICIÓN N° 8132

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-816-68, 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. Inscribáse 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° 1-47-3110-2962-17-0

DISPOSICIÓN N° 8132

msm

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

Latinmarket



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Sirona Dental Systems GmbH – Fabrikstraße 31 – 64625 Bensheim, Alemania.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Turbinas dentales, contra-ángulos y micro motores, Marca: SIRONA
Modelos: xxx
4. Serie N°:
5. Forma de presentación: 1 unidad
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-68
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E-



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE



FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N.: 12277

Latinmarket



INSTRUCCIONES DE USO

12. Fabricado por: Sirona Dental Systems GmbH – Fabrikstraße 31 – 64625 Bensheim, Alemania.
13. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
14. Turbinas dentales, contra-ángulos y micro motores, Marca: SIRONA
Modelos: xxx
15. Serie Nº:
16. Forma de presentación: 1 unidad
17. Conservar en lugar fresco y seco.
18. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
19. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
20. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
21. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-68
22. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Puesta en funcionamiento de la pieza de mano/contra-ángulo

Atención: insertar y extraer solo con el motor detenido.

Inserción: Insertar la pieza de mano/contra ángulo hasta que encaje. Con piezas de mano/contra ángulos con SmartClip ISL y anillo indicador, hacerlo en la posición correcta.

Extracción: tirar de la pieza de mano/contra ángulo. No agarre ni tire de la manguera de alimentación.

Indicación: no dejar la pieza de mano/contra ángulo sobre el motor durante la noche para que no caiga aceite lubricante en el micro motor. No lubricar nunca el micro motor.

Friction Grip. Instrumento de fresado

Atención: Utilice solo fresas e instrumentos talladores de diamante en perfecto estado. Compruebe de vez en cuando que siguen suficientemente afilados y que tienen concetricidad.

En las indicaciones del fabricante encontrará todo lo referente a la utilización y los datos de funcionamiento de los diferentes instrumentos (p. e. numero de revoluciones).

Utilice solo instrumentos cuyos mangos sean conformes a las disposiciones de las normas DIN EN ISO 1797-1.

Diámetro de mango de 1.59 – 1.60 mm

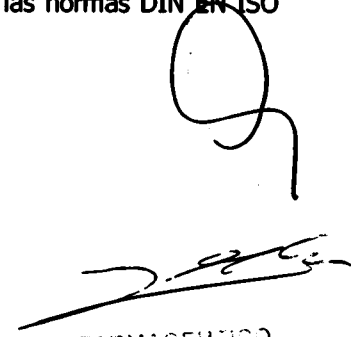
Longitud total máxima de 25 mm

Diámetro de trabajo máximo de 2.1 mm (ISO 021)



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12.277

8 132



Latinmarket

Atención: No se deben utilizar instrumentos que difieran de los datos indicados. De lo contrario, puede dañarse el mecanismo de las pinzas de botón.

Friction Grip. Instrumento de fresado:

Inserción/extracción

Insertar: con el botón pulsado, introducir el instrumento hasta el tope.

Atención: tirar ligeramente del instrumento para comprobar que esta bien asentado.

Extracción: en parada, pulse el botón y extraiga el instrumento.

Atención: si el motor está en marcha, no debe pulsar accidentalmente el botón al apartar la mejilla con el contra ángulo.

Peligro de quemaduras en la mucosa bucal.

Contra Angulo. Instrumento de fresado.

Atención: Utilice solo instrumentos WB en perfecto estado. Compruebe de vez en cuando que siguen suficientemente afilados y que tienen concetricidad.

En las indicaciones del fabricante encontrará Tololo referente a la utilización y los datos de funcionamiento de los diferentes instrumentos (p. e. numero de revoluciones).

Utilice los instrumentos cuyos mangos sean conformes a las disposiciones de las normas DIN EN ISO 1797-1.

Diámetro del mango de 2.334 – 2.350mm.

Longitud total de un máximo de 34mm

Atención: no se pueden utilizar instrumentos que difieran de los datos indicados.

Contra Angulo. Instrumento de fresado

Inserción: Introduzca el instrumento sin accionar la tapa a presión girándolo un poco hasta que encaje.

Atención: compruebe que la fresa este bien asentada tirando de ella y girándola


Extracción: en parada, extraer el instrumento manteniendo pulsado el botón.

Atención: si el motor está en marcha, no debe pulsar accidentalmente el botón al apartar la mejilla con el contra ángulo. Peligro de quemaduras en la mucosa bucal.



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE



FARMACENTICO
JONNE M. ALDER
2010/00/07

8 132

Latinmarket



Pieza de mano. Instrumento de fresado

Atención: utilice solo instrumentos en perfecto estado. Compruebe de vez en cuando que siguen suficientemente afilados y que tienen concetricidad.

En las indicaciones del fabricante encontrará todo lo referente a la utilización y los datos de funcionamiento de los diferentes instrumentos (p. e. numero de revoluciones).

Utilice solo instrumentos cuyos mangos sean conformes a las disposiciones de las normas DIN EN ISO 1797-1

Diámetro de mango de 2.334 – 2.350mm

Longitud total de un máximo de 50mm

Atención: no se pueden utilizar instrumentos que difieran de los datos indicados.

Pieza de mano. Sujeción del instrumento de fresado. No accionar el sistema de mordaza con el motor en marcha. Para abrir el sistema de mordaza, girar la sección media de la pieza de mano en el sentido de la flecha hasta el tope.

Introducir el instrumento de la pieza de mano hasta el tope.

Sujetar la herramienta girando la sección media de la pieza de mano en sentido B hasta el tope.

Observar el enclavamiento y las marcas.

Cuando la marca y el tornillo correspondientes coincidan, la herramienta estará sujeta.

Atención: Debe accionar la pieza de mano solo cuando el sistema de mordaza este cerrado.

En caso de fresas de contra ángulo, introducir primero el perno con la punta hendida hacia delante en la pieza de mano.

El perno compensa la diferencia de longitud entre la pieza de mano y la fresa de contra ángulo.

Para sacar el perno, enroscar la herramienta suministrada y extraer el perno.

Indicación: al usar instrumentos de la pieza de mano con mango escalonado hay que evitar que el mango ocupe la cavidad para el mandril.

Cabezales de un solo uso para profilaxis

La pieza de mano recta T2 REVO RH40 resulta también adecuada para cabezales de un solo uso para profilaxis

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FERNANDO
JOSÉ M. ALVARADO
M.D. 1977



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-2962-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que mediante la Disposición Nº **8.132**, y de acuerdo con 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: TURBINAS DENTALES CONTRA-ÁNGULOS Y MICRO-MOTORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 PIEZAS DE MANOS DENTALES.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental rotatorio para procedimientos de odontología general.

Modelo/s:

CONTRA-ÁNGULOS CON LUZ:

T1 LINE

T1 LINE C 200L REF. 3328452

C
A

T1 LINE C 40 L REF. 3328437

T1 LINE C 6 L REF. 3328429

T1 LINE C 1,6 L REF. 3328411

T1 LINE EVA 04 REF. 3329260

T1 LINE EVA 11 L REF. 4177015

T1 LINE ENDO L REF. 5869552

T2 LINE

T2 LINE A 200 L REF. 6376177

T2 LINE A 40 L REF. 6376185

T2 LINE A 6 L REF. 6376193

T3 LINE

T3 LINE E 200 REF. 6392679

T3 LINE E 40 REF. 6392687

T3 LINE E 6 REF. 6392695

T3 LINE EVA 11 REF. 6392703

CONTRA-ÁNGULOS SIN LUZ

T1 LINE EVA 11 REF. 4177007

T1 LINE CONDENS REF. 1894737

T1 LINE PROPHY REF. 1894901

T1 LINE ENDO 6 L REF. 6527191

PIEZA DE MANO RECTA

T1 LINE H40 L REF. 6031277

T2 LINE AH 40 L REF. 6376201





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

T3 LINE EH 40 REF. 6392711

TOP DENT

T2 LINE A200 L Top Dent REF. 6466887

T4 LINE A40L Top Dent REF. 6466895

T4 LINE SIN LUZ

CONTRA-ÁNGULOS

T4 LINE B 40 6401827

PIEZAS DE MANO RECTA

T4 LINE BH 40 6401843

UNICORN DENMART

T4 LINE B 40 UD REF. 6449859

T4 LINE BH 40 UD REF. 6449875

KIT

T4 LINE KIT BI REF. 642064 (B40 y BH40)

T4 LINE Kit BMT 6418318

T4 LINE Kit BOT 6418326

T4 LINE Kit BM 6402049

T4 LINE Kit BO 6402056

T4 LINE Kit BMWT 6433366

T1 CLASSIC

CONTRA-ÁNGULOS CON LUZ

T1 CLASSIC S 200 L REF. 5898866

E

H

T1 CLASSIC S 40 L REF. 5898874

T1 CLASSIC S 6 L REF. 5898882

T1 CLASSIC S 1,6 L REF. 5898890

T1 CLASSIC EVA 04 L REF. 5899237

T1 CLASSIC EVA 11 L REF. 5899245

T1 CLASSIC KM 1,6 L REF. 5899252

T1 CLASSIC ENDOL REF. 5899260

T1 CLASSIC PROPHY REF. 5899278

PIEZAS DE MANO RECTAS

T1 CLASSIC S H 40 L REF. 6031400

T1 S-LINE

T1 S- LINE CS 200 L REF. 6576008

T1 S- LINE CS 40 L REF. 6576016

T1 S- LINE CS 6 L REF. 6576024

T2 S- LINE

T2 S- LINE AS 200 L REF. 6576065

T2 S- LINE AS 40 L REF. 6576073

T2 S- LINE AS 6 L REF. 6576081

T3 S-LINE

T3 S- LINE ES 200 REF. 6576123

T3 S- LINE ES 40 REF. 6576131

T3 S- LINE ES 6 REF. 6576149

Handwritten signature or initials in black ink, consisting of a stylized 'E' followed by a vertical line and a horizontal stroke.



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

TURBINAS

T4 RACER MIDWEST REF. 6371467

T4 RACER BORDER REF. 6405489

T4 RACER BORDER UD 6449958

TYPE No. 3596 (SN > 600.00)

T1 CONTROL S 6386598

T1 CONTROL K 6386754

T1 CONTROL W 6386770

T1 CONTROL N 6386812

T1 BOOST S 6386606

T1 BOOST K 6386911

T1 BOOST W 6386929

T1 BOOST N 6386937

T1 MINI S 6386630

T1 MINI K 6386994

T1 MINI W 6387000

T1 MINI N 6387018

T2 CONTROL S 6386648

T2 CONTROL K 6387737

T2 CONTROL W 6387752

T2 CONTROL N 6387760

T2 BOOST S 6386655

Σ
A

T2 BOOST K 6387778

T2 BOOST W 6387786

T2 BOOST N 6387794

T2 MINI S 6386663

T2 MINI K 6387802

T2 MINI W 6387810

T2 MINI N 6387828

T3 BOOST S 6387919

T3 BOOST K 6387927

T3 BOOST W 6387935

T3 BOOST NQ 6387943

T3 MINI S 6387950

T3 MINI K 6387968

T3 MINI W 6387976

T3 MINI NQ 6387984

T3 RACER MIDWEST AR 6460369

T3 RACER MIDWEST 6460385

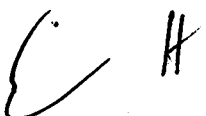
T3 RACER BORDER AR 6460401

T3 RACER BORDER 6460427

TOP DENT

T2 BOOST S TOP DENT REF. 6466796

T2 BOOST K TOP DENT REF. 6466804

Handwritten signature or initials, possibly 'E H'.



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

MICRO-MOTORES DENTALES

SL

MOTOR SL REF. 4176710

SIRONA MOTOR SL ISO REF. 6035989

ADAPTADOR ISO REF. 6000793

ADAPTADOR BASIC REF. 5983072

BL

MOTOR BL REF. 6047125

MOTOR BL E REF. 6546225

MOTOR BL IMPLANT REF. 6212208

MOTOR BL REF. 6319714 LED

MOTOR BL ISO C REF. 6337518

MOTOR BL ISO E REF. 6445899

MOTOR DE AIRE

AIR-MOTOR IMW REF. 6190404

AIR-MOTOR IBO REF. 6190412

AIR-MOTOR EMW REF. 6190420

AIR-MOTOR EBO REF. 6190438

AIR MOTOR M REF. 6439884

AIR MOTOR B REF. 6439892

JET ESSENCE M REF. 6579879

JET ESSENCE B REF. 6579887

E H

Período de vida útil: No Aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

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


Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Alemania.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-816-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a **.1.7...JUL.:...2017.....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 132


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