



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

DISPOSICIÓN N°

3022

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

BUENOS AIRES,

103 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18250/09-2 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 2 2

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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 1°- 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 marca TPC, nombre descriptivo Scalers Dentales y nombre técnico Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos, 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 14 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-814-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

3022

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

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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18250/09-2

DISPOSICIÓN Nº

3022


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°**3022**.....

Nombre descriptivo: Scalers Dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 - Escarificadores,
Dentales, Ultrasónicos.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): TPC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destartraje.

Modelo/s: Serie PowerMax. Serie Advance.

Período de vida útil: 5 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° 1-47-18250/09-2

DISPOSICIÓN N° **3022**


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



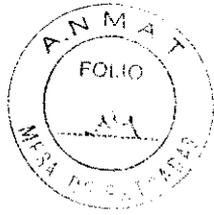
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

"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 Nº**3022**.....

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



3022

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: 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 – Scalers dentales, Marca: TCP – Serie Advance y PowerMax
4. N° de serie:
5. Director técnico: Maria Luisa Beltramino – farmacéutica – MP 1832
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-814-44.
7. Condición de venta

Método de operación

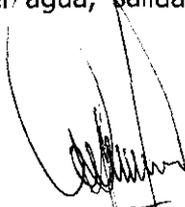
Descripción del Panel de Control:

Encendido y apagado:

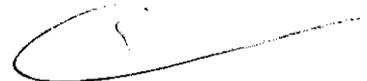
Indica la potencia principal (máxima). Cuando se enciende la potencia AC es enviada a la unidad principal y el indicador de potencia (LED) se encenderá. Si se pulsa nuevamente la potencia cesara y el indicador principal se extinguirá.

Agua:

Indica el botón que controla el volumen de agua. Cuando gira de acuerdo a las agujas del reloj se incrementara el volumen del agua. Cuando esta funcionando se requiere una continua afluencia de agua para controlar la pieza de mano e insertar frío. Ajuste del índice del flujo de la temperatura del agua, salida de mayor cantidad de agua, disminución de la temperatura y viceversa.


DA. NEL. CARRIZO


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





3022



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: 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 – Scalers dentales, Marca: TCP
4. Nº de serie:
5. Director técnico: Maria Luisa Beltramino – farmacéutica – MP 1832
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-814-44.
7. Condición de venta

Método de operación

Descripción del Panel de Control:

Encendido y apagado:

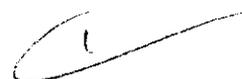
Indica la potencia principal (máxima). Cuando se enciende la potencia AC es enviada a la unidad principal y el indicador de potencia (LED) se encenderá. Si se pulsa nuevamente la potencia cesara y el indicador principal se extinguirá.

Agua:

Indica el botón que controla el volumen de agua. Cuando gira de acuerdo a las agujas del reloj se incrementara el volumen del agua. Cuando esta funcionando se requiere una continua afluencia de agua para controlar la pieza de mano e insertar frío. Ajuste del índice del flujo de la temperatura del agua, salida de mayor cantidad de agua, disminución de la temperatura y viceversa.


D.A. DANIEL CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARM. - M.P. 1832/5





3022



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Nota: No gire el botón de control en contra de las agujas del reloj repetidamente porque el botón no funcionara.

Potencia:

Indica la intensidad del botón de control de la potencia exterior. Cuando gira como las agujas del reloj la intensidad de la potencia externa aumentara.

Cuando gira en sentido inverso al reloj, la potencia exterior disminuirá, la potencia del botón de control da flexibilidad para cambiar la intensidad de la potencia externa basada en la dificultad para hacer la limpieza.

Indicador:

El indicador muestra cuando la unidad principal esta encendida o apagada. La luz iluminara cuando la potencia esta encendida. El LED no funcionara cuando la unidad principal esta apagada.

Instalación:

Antes que haga cualquier conexión de los enchufes exteriores, la unidad debe estar conectada a un cable de tierra protector a través de tres núcleos magnéticos del cable principal. El enchufe principal debe ser insertado en un toma corriente exterior que tenga un contacto protector a tierra.

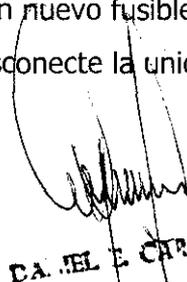
Principal alcance de voltaje y fusible:

Antes de enchufar el principal toma corriente en el mismo asegúrese que el instrumento este capacitado para el voltaje principal.

El fusible principal esta localizado sobre la parte de atrás del panel en el interior del principal toma corriente.

Para reemplazar un nuevo fusible proceda de la siguiente manera:

- Desconecte la unidad del suministro de potencia exterior

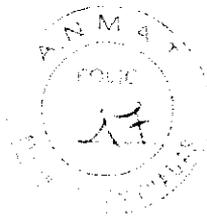

DA. NEL E. CARRICO


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





3022



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

- Reemplace la cobertura del fusible con un pequeño destornillador.
- Fije un nuevo fusible en correcta posición y pule la cobertura del fusible del fusible conductor.

Advertencia: La unidad deberá ser desconectada del suministro exterior de potencia cuando se cambia un fusible.

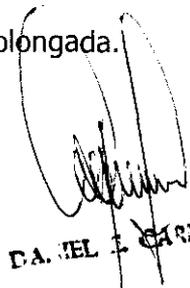
Instrucciones para la instalación:

- Conexión del agua: conecte el scaler del agua al proveedor de agua con el principal y rápido desconector que esta al final del conductor del agua.

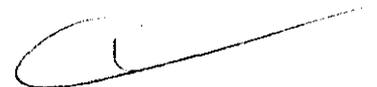
Nota: el suministro de agua debe ser de buena calidad, se recomienda agua purificada o destilada.

- Conexión eléctrica: Enchufe el control de los pies y el cable de potencia AC en la parte posterior de la unidad principal. Entonces la línea de potencia AC a un cable a tierra.
- Inserciones: elija el insertador correcto para su scaler.

Nota: cuando empuje el insertador en la pieza de mano no ponga en forma inmediata el insertador en la pieza de mano. Primero empuje el insertador hasta la mitad de la pieza de mano pose sobre el control de los pies para girar el scaler que permite que algo de agua salga de la pieza de mano, entonces empuje totalmente el insertador en la pieza de mano. El proceder mencionado ayudara a reducir el aire dentro de la pieza de mano. Esto evitara que la pieza de mano genere demasiado calor debido al aire extra y de esta manera la vida productiva de la pieza de mano será mas prolongada.


D.A. JEL


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





3 0 2 2



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Procedimientos para Operar:

Preparación:

Paso 1: Presione el Botón de Potencia para iluminar el indicador (LED).

Paso 2: Verifique el agua.

Paso 3: Seleccione la punta del insertado necesaria, moje la arandela O entonces coloque el insertado en la pieza de mano con el movimiento del reloj hasta que este completamente asentado.

Precaución: El insertador deberá ser esterilizado cada vez que se use.

Paso 4: Ponga el botón de Potencia a un nivel adecuado para el insertador.

Paso 5: Sostenga la Pieza de Mano con el extremo del insertador colocándolo sobre un desagüe disponible. Pise sobre el control de los pies y permita que el agua corra desde la pieza de mano hasta que fluya sin salpicar.

Precaución: Asegúrese que el vaporizador del agua este a la temperatura adecuada y llegue al extremo de la punta.

Paso 6: Coloque la punta del insertador en la boca del paciente y use el pie de control para activar la pieza de mano y la salida del agua.

Funcionamiento de las puntas:

Durante el tratamiento conserve el ángulo entre la superficie de los dientes del paciente e inserte la pieza de mano cerca de los 15 grados si es posible, si el paciente no esta cómodo durante el tratamiento trate los siguientes pasos:


D.A. BEL CARRERO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARM. - M.P. 183216





3022

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

- Cuando el tratamiento de las arcas del paciente son muy sensibles, trate de incrementar la velocidad del movimiento de la pieza de mano sobre la superficie.
- Deje estas arcas sensibles para un tratamiento posterior, y trabaje primero otras arcas.
- Si el problema persiste reduzca la intensidad de salida de potencia de la pieza de mano.
- Cuando se trabaja se requiere una continua afluencia de agua para mantener la pieza de mano fría, cuando mayor sea la afluencia del agua mas baja será la afluencia del aguay viceversa.
- Después de cinco meses o si usted ve que la potencia de salida de la pieza de mano no es suficiente para scalizar el tratamiento, es muy posible que el insertador este dañado. Si es así reemplácelo por uno nuevo o haga que su agente autorizado provea el servicio de mantenimiento al sistema.

Mantenimiento:

El scaler de Potencia Máxima no necesita una rutina de mantenimiento especial. Son útiles para prolongar la vida productiva del Scaler, la verificación diaria de la apertura y cerrado de las puntas.

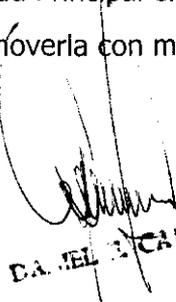
- Abra el suministro de agua.
- Pulse el botón principal de potencia para iluminar el indicador (LED).

Nota: Si no sale agua, por favor verifique el suministro de la misma.

Nota: si el potenciómetro LED no prende, por favor póngase en contacto con su agente local autorizado.

Puntas:

- Coloque la Unidad Principal en un área abierta donde haya mucha ventilación.
- Si se necesita, móvela con mucho cuidado.

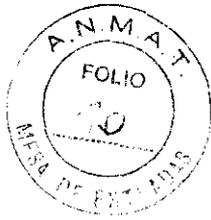

D.A. DEL CARRIO


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





3022



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

- Antes de dejar el consultorio verifique que la potencia AC este apagada y la canilla del agua este firmemente cerrada.

Limpieza y esterilización:

En esta sección, desenvolvemos los procedimientos para limpiar y esterilizar el scaler. Es importante seguir estos procedimientos. Hay posibilidades de infección antes de usar la maquina en seres humanos, sean pacientes o personal.

Es obligatorio que los operadores usen guantes esterilizados durante estos procedimientos y en todo momento evitar cualquier posibilidad de una esterilización incompleta y/o infección. Abajo detallamos los procedimientos para la pieza de mano, el insertador y la unidad principal respectivamente.

Pieza de mano:

Antes de limpiarlo saque el insertador de la Pieza de mano, deje que el agua corra por unos segundos en la pieza de mano a fin de limpiar o sacar cualquier posibilidad de contaminación que pueda haber quedado en la pieza de mano.

La superficie exterior de la pieza de mano puede ser limpiada con un jabón o solución antiséptica. Enjuague con agua y evapore con un desinfectante que sea compatible con el material de la pieza de mano, tales como una solución diluida 1-6 desinfectante Sporicidin. Entonces un insertador esterilizado o punta es nuevamente ensamblado a la pieza de mano preparándolo para el próximo paciente.

Advertencia: No ponga la pieza de mano y el cable prolongador directamente en un fluido esterilizante. Cualquier fluido que se deje en la maquina interferirá con la operación normal del sistema. Al finalizar el día sacar el insertador, la pieza de mano y el cable deberán ser cepillados con un jabón o solución antiséptica y enjuagar con agua.


D.A. EL P. CASANO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARM. - M.P. 183216





3022

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Advertencia: no debe permitirse que la solución desinfectante permanezca sobre la superficie mayor tiempo que el recomendado ya que resultara dañado.

Insertar:

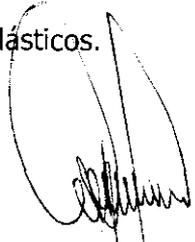
Después de cada uso puede haber saliva o sangre o otros residuos que quedan en el insertador en consecuencia es necesario limpiar el insertador con un limpiador supersónico. Esto puede hacerse en forma manual refregando con un cepillo o usando un limpiador ultrasónico con una solución de detergente y agua. Después de refregar el insertador deberá ser enjuagado a fondo para sacar todo el detergente y secarlo. El insertador debe ser puesto dentro de un recipiente esterilizado y colocarlo en un autoclave. Esterilice el insertador a 260 F (127°C) por 30 minutos como lo recomiendan los productores en el uso particular de esterilización.

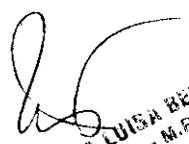
Unidad Principal:

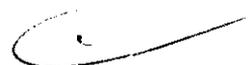
La unidad principal debe ser limpiada del siguiente modo. Cuidadosamente pase una esponja con alcohol isotropito sobre la Unidad Principal manteniéndola alejada del polvo.

Precauciones:

- El equipo es solo para ser usado por doctores y dentistas calificados.
- Los pacientes con marcapasos no pueden ser tratados con el equipo.
- Debe ser usado con este equipo una cuerda protectora de potencia AC.
- La potencia máxima debe ser conducida a una pared exterior separada con cable a tierra.
- El uso de calor seco, esterilizadores a vapor químicamente incompatibles o componentes vencidos de amoniaco o alcohol deben ser evitados ya que resultara dañado el plástico y los materiales elásticos.


DR. BEL CACHO


MARIA LUISA BELTRAMI
FARM. - M.P. 183216





3022



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Cuidados especiales:

Las altas temperaturas del consultorio o habitación, la disolución inadecuada o excesivo tiempo de inmersión pueden dañar los materiales plásticos y elásticos del scaler.

Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente, no exponer al contacto directo con el sol.

Formas de presentación:

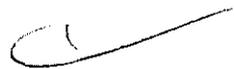
1 unidad con sus accesorios.

Periodo de vida útil

5 años.


DANIEL CARRIZO


MARÍA LUISA BELTRAMINGO
FARM. - M.P. 1832/6





3022

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: 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 – Scalers dentales, Marca: TCP, Serie Advance y PowerMax
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-814-44
9. Condición de venta:



DANIEL 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°: 1-47-18250/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3022**, 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: Scalers Dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 - Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): TPC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destartraje.

Modelo/s: Serie PowerMax. Serie Advance.

Período de vida útil: 5 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-814-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUN 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3022

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