



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

DISPOSICIÓN N° 6610

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5512-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO SBZ 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.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 6610

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 ANTHOGRYR, nombre descriptivo EXTRACTOR DE CORONAS Y PUENTES y nombre técnico Extractores de Coronas/Incrustaciones, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 27 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-57, 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

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

6610

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 Nº 1-47-3110-5512-15-1

DISPOSICIÓN Nº

6610

gsch

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

22 JUN. 2016

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Anthogyr S.A.S., 2237 avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Francia.
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Extractor de Coronas y puentes, Marca: Anthogyr.
Modelos: xxx
4. Producto para uso dental solamente.
5. Serie nº:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
8. Almacenar en un lugar seco y evitar el contacto directo con la luz solar.
9. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-57.
11. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Anthogyr S.A.S., 2237 avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Francia.
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Extractor de coronas y puentes, Marca: Anthogyr.
Modelos: xxx
4. Producto de uso dental únicamente.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
7. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-57
9. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Puesta en servicio del dispositivo medico

El dispositivo medico se suministra no lubricado y no esterilizado. Antes de utilizarlo por primera vez, el dispositivo medico se debe limpiar, desinfectar, lubricar y esterilizar.

Antes de la utilización, compruebe que el Dispositivo Medico no esté dañado y que no falte ninguna pieza.

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

**CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE**

Bioingeniera
Carolina Kestler

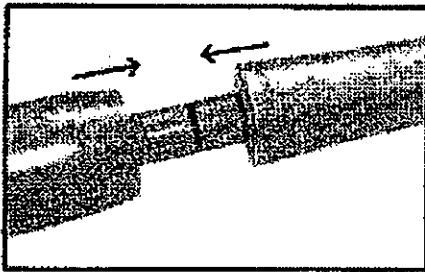
**CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249**



Conexión del motor

(Específico del Extractor de Coronas Automático)

Atención: la conexión del dispositivo medico al motor debe ser únicamente realizada con el motor apagado y fuera de la boca del paciente.




Coloque el Dispositivo medico en el acoplamiento del motor hasta el anclaje. Mantenga el motor y el Dispositivo Medico en el mismo eje.

Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para realizar la conexión. Antes de cada utilización, ejerza una ligera tracción sobre el Dispositivo Medico para verificar si esta correctamente anclado en el acoplamiento del motor.

✓

✓


Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente
CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

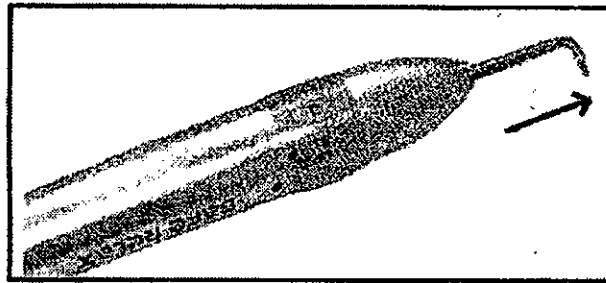

Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27/44249



Prueba de funcionamiento

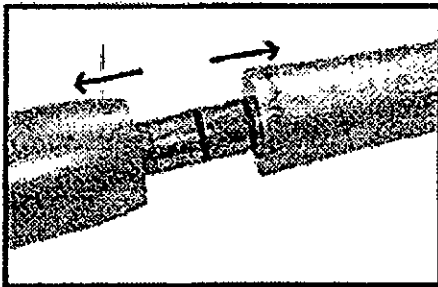
Accionar el motor en el sentido normal. El dispositivo no funcionara si el motor esta en modo <reserve> y ejercer una tracción sobre un instrumento previamente montado para accionar el sistema. Comprobar que el dispositivo genere correctamente impactos regulares.



Nota: Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del Dispositivo medico, diríjase inmediatamente a su servicio técnico.

Desconexión del motor

Nota: La desconexión del Dispositivo Medico debe ser únicamente realizada con el motor apagado, y fuera de la boca del paciente.



Retire el dispositivo medico manteniéndolo en el eje de motor. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para desconectar el Dispositivo Medico.

Nota: en caso de no utilización del dispositivo medico, no lo deje conectado al motor. De este modo, se evitara una pérdida de aceite en el motor. El motor podría ser dañado.

Jorge Sibona
Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Carolina Kestler
Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

6610



Regulación

(Específico del Extractor de Coronas Automático)

Ajuste de la frecuencia de los impactos

(Específico del Extractor de Coronas Automático)

La frecuencia de los impactos está directamente relacionada con la velocidad de rotación del motor. Velocidad MAXIMA: 25.000 rpm. Cuando más elevada sea la velocidad de entrada, será mayor la frecuencia de los impactos (impactos frecuentes).

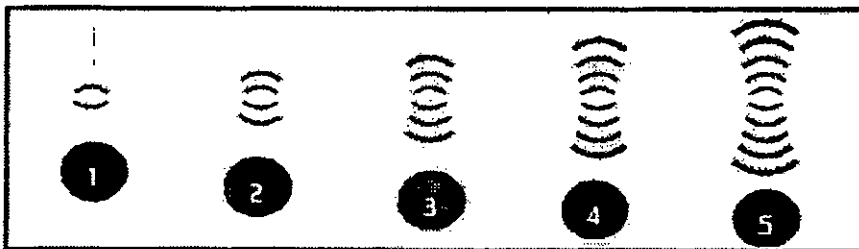
A la inversa, una disminución de la velocidad del motor implicara un mayor intervalo entre los impactos.

Rpm	10000	12000	15000	20000	25000
Impactos/min	400	500	600	800	1000

Ajuste de la intensidad de los impactos:

El extractor de Coronas automático dispone de un anillo de ajuste ranurado. Este tiene 5 valores de intensidad, permitiendo adaptarse al caso clínico concreto

Las posiciones están definidas de la siguiente manera, de la más baja a la más fuerte:



E

[Signature]

[Signature]
 Centro SBZ S.A. CENTRO SBZ s.a.
 Jorge Sibona JORGE O. SIBONA
 Presidente PRESIDENTE

[Signature]
 Bioingeniera
 Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
 BIOINGENIERA
 M.P. 27744249



NB: la posición deseada en el ranurado (aquí el 5) se debe poner frente al logo <Safe Relax>.

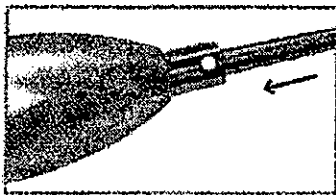
Tras analizar el caso clínico, se aconseja iniciar el tratamiento con una frecuencia y una intensidad bajas, después aumentar estos 2 parámetros progresivamente en caso necesario. Antes de cualquier intervención, es muy aconsejable comprobar el correcto funcionamiento del Dispositivo fuera de la boca del paciente.

Conexión / Desconexión del instrumento

- Para todas las manipulaciones de herramientas, preferible utilizar guantes de protección. Riesgo de cortadura.
- Compruebe el estado de los instrumentos utilizados y realice una manipulación con cuidado y precaución.

Para cualquier inserción o extracción del instrumento, es imperativo que el motor este apagado, y fuera de la boca del paciente (con excepción de los hilos).

Introducción y fijación del instrumento



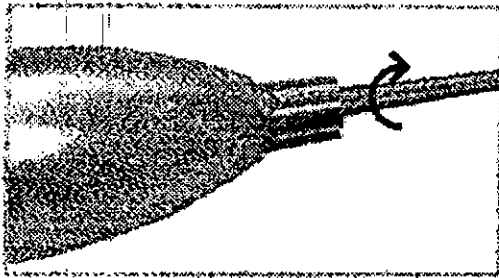
- Insertar el instrumento (Gancho o Cabezal portahilos ATD) en la bayoneta del Extractor de Coronas empujándolo bien hasta el fondo.

E.

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente
CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

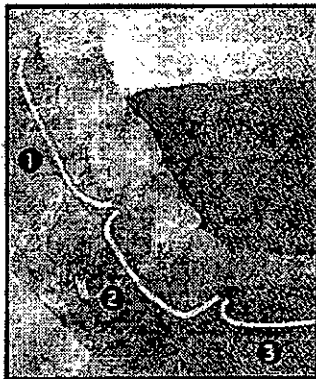
Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



- Realizar un cuarto de vuelta a la izquierda para llevar el espolón a su posición de bloqueo.
- Controle el buen estado del instrumento mediante una ligera tracción axial después de cada cambio de herramienta.

Utilización de los ganchos



E

Jorge Sibona

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona **CENTRO SBZ s.a.**
Presidente **JORGE O. SIBONA**
PRESIDENTE

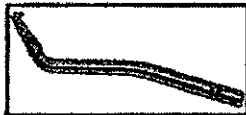
Carolina Kestler

Carolina Kestler

Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

6610



1 Gancho contra-acodadok para piezas dentales posteriores : Réf 5928



2 Gancho contra-acodadok para piezas dentales anteriores : Réf 5927



3 Gancho plano con ranuras contra el deslizamiento : Réf 5929



4 Gancho puente : Réf 5925

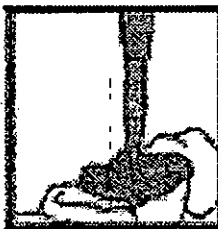
Utilización de los macillos


Puente:

1.- Inserte el hilo en la cavidad interdental, cerca del pilar soporte, partiendo indiferentemente del lado palatino o del lado vestibular.


Cierre el bucle introduciendo el extremo puntiagudo en su ranura.

- Cable 50 mm: bloque incisivo-canino
- Cable 60 mm: bloque posterior




Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

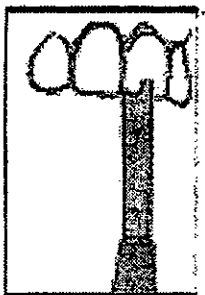

Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

6610



2.- Fijar el cabezal portahilos al extractor de coronas



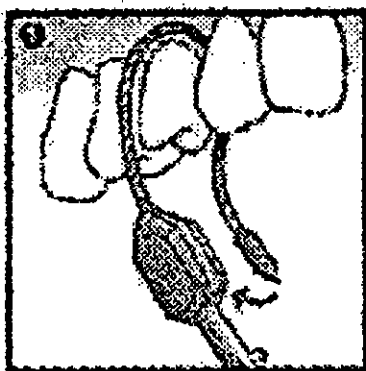
Utilización de los adaptadores

Puente:

1. Inserte el hilo en la cavidad interdental, cerca del pilar soporte, partiendo indiferentemente del lado palatino o del lado vestibular.

Cierre el bucle introduciendo el extremo puntiagudo en su ranura.

- Cable 50 mm: bloque incisivo-canino
- Cable 60 mm: bloque posterior



Jorge Sibona
Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

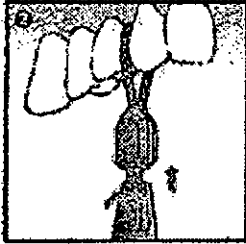
Carolina Kestler
Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27742249

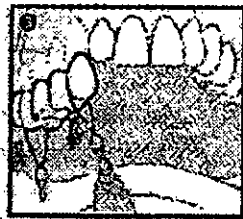
6610



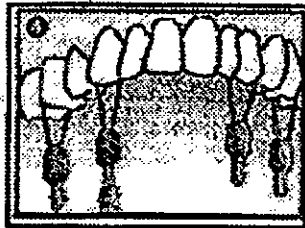
2. Fijar el cabezal portahilos al extractor de coronas.




3. Accionar al Extractor de Coronas



4. Para retirar un puente de gran extensión: coloque varios adaptadores-hilo para no tener que desplazarlos. Desplace la varilla de tracción de un adaptador-hilo a otro para repetir la fuerza de tracción en los diferentes pilares en el orden indicado.



E

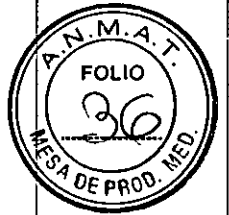

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


Bioingeniera
Carolina Kestler

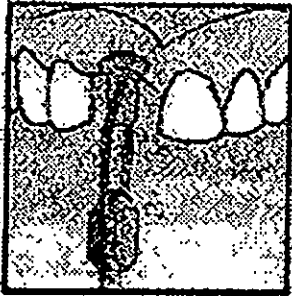
CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

6610



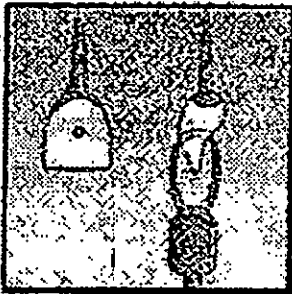
Inlays-core:

Para retirar un inlay-core (reconstitución), taladre horizontalmente un orificio de 1 mm de diámetro como mínimo en el sentido vestibulo-palatino. Inserte el hilo y proceda como para el puente.



Richmond:

Para retirar un Richmond (diente de espiga) proceda de igual modo.



E.

CS


Centro SBZ S.A
Jorge Sibona CENTRO SBZ s.a.
Presidente JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

6610



Adaptador para prótesis cerámicas:

Para retirar un pequeño puente de cerámica (sin armadura metálica) o cerámico-metálico, o bien provisional sobre pilares paralelos:

Tome el adaptador-ceram provisto del cable de 95mm, para un puente de 3 elementos, o de 150 mm, para un puente de 4 elementos.

1. Inserte el hilo en vestibopalatino o lingual en el primer espacio interdental, comenzando por el diente mas anterior del puente.
2. Pase el hilo por el orificio del adaptador en el sentido mesiodistal.
3. Cierre el bucle, insertando el extremo puntiagudo en su ranura.
4. Repita por tercera vez si fuera necesario (puente de 4 elementos). Fije la varilla de tracción en el adaptador hilo y accione la mazarota corredera.

Cambio del cable:

- Desatornillar el tornillo. Colocar el cable nuevo, por el lado corto y no puntiagudo, en su alojamiento con paso de (marcado 0) y atornillar a fondo.
- Colocar el nuevo hilo por el lado corto y no puntiagudo en su alojamiento con paso de rosca (marcado 0) y atornillar a fondo).

Higiene y mantenimiento

Reglas Generales

- Para cada producto utilizado siga las instrucciones del fabricante. Particularmente, respete las concentraciones, las duraciones de exposición, la duración de los productos.
- La esterilización de los dispositivos médicos reutilizables debe ser realizada por un personal correctamente formado y autorizado por la ley vigente.

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249




- El protocolo de esterilización debe ser adaptado al riesgo de infección. Utilice únicamente productos destinados al mantenimiento de material médico-quirúrgico.
- Proscriba los antisépticos destinados al uso sobre la piel y mucosas. Utilice solo productos que posean un pH neutro o alcalino. (entre 2.5 y 9.0). Proscriba aquellos productos que contengan aldehídos, alcoholes u otros productos capaces de fijar las proteínas.
- Utilice únicamente productos compatibles con los aceros inoxidable (ausencia de compuestos clorados).
- Use ropa protectora adecuada. Para evitar cualquier riesgo de infección y heridas, es imprescindible usar guantes de protección. Además, todas las manipulaciones deben efectuarse con el motor apagado.
- No sumerja jamás el dispositivo medico en ninguna solución. No limpie jamás el dispositivo medico en una cubeta de ultrasonidos. Cualquier manipulación del contra-ángulo deberá realizarse con el motor desconectado o apagado.
- No mezcle nunca los productos. Respete las prescripciones para la eliminación de los productos utilizados.
- Las operaciones de desinfección previa, limpieza, desinfección, lubricación, esterilización se deben realizar después de cada intervención.

Pre-desinfección

La pre-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención.

- Por vaporización, o con toallitas empapadas en productos detergentes/desinfectantes microbiológicamente controlados.
- No sumerja jamás el dispositivo medico en ninguna solución. No limpie jamás el dispositivo medico en una cubeta de ultrasonidos.


 Centro SBZ S.A
 Jorge Sibona
 Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


 Bioingeniera
 Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

6610



Limpieza

- Enjuague el dispositivo con agua desmineralizada.
- Séquelo cuidadosamente con campos estériles suaves sin hebras, si es necesario, acabe el secado con aire bajo presión de calidad medica.

Desinfección

Por vaporización o con toallitas. Respete la precisión de uso, conforme a las instrucciones del producto.


Lubricación

- Debe ser realizada antes de la primera utilización y antes de cada esterilización y repetir en caso de utilización prolongada.
- Es importante mantenerse alejado de toda fuente de calor o ignición. Sobre todo: no fume!
- Utilice una mascarilla de protección.
- Retire el instrumento
- Introduzca la bomba de spray detrás del dispositivo medico.
- Cubra la cabeza del dispositivo medico con un paño.
- Oriente la cabeza del dispositivo hacia abajo.
- Vaporice varias veces manteniendo el Dispositivo Medico hasta que el liquido que salga claro.
- Seque el excedente de aceite con un paño suave o con un paño descontaminante.

Prueba de funcionamiento

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

Conecte el dispositivo medico al motor; oriente la cabeza del contra ángulo hacia abajo. Accione el motor a baja velocidad (5.000 tr/min) durante 30 segundos a fin de evacuar el excedente de aceite, y después a alta velocidad durante 30 segundos. Si es necesario, seque el excedente de aceite con un paño descontaminante.


Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249




Nota; si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del contra ángulo, contacte inmediatamente el servicio técnico concertado.

Esterilización

El dispositivo medico debe ser esterilizado antes de la primera utilización y después de cada utilización.


- Antes de la esterilización, los instrumentos deben ser predesinfectados, limpiados, lubricados y sometidos a una prueba.
- El dispositivo y los accesorios son esterilizables a 135 °C únicamente en autoclave con vapor de agua durante 200 minutos mínimo (tiempo de mantenimiento para la esterilización).
- Aconsejamos fuertemente el uso de autoclaves.
- No utilice otro modo de esterilización.
- Lea las indicaciones de utilización del fabricante del autoclave.
- Retire el instrumento antes de la esterilización del contra ángulo.
- Utilice las bolsitas de esterilización adaptadas al dispositivo medico y al autoclave. Ponga siempre un único dispositivo medico en una bolsita.
- Respete el espacio entre las bolsas y no sobrecargue el autoclave.
- Verifique que el dispositivo no presenta puntos de corrosión ni fisuras y controle su buen funcionamiento. Asegúrese de que el producto está bien seco y, si es necesario, seque los posibles restos de agua con aire comprimido de uso médico.
- Después de cada ciclo de esterilización, verifique la ausencia de agua residual en el interior y el exterior del envase.. Verifique que el indicador de paso ha cambiado correctamente de color.
- Para evitar la retención de agua, oriente la bolsa en el autoclave de forma que los espacios huecos queden hacia abajo.

E



Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE



Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

6610




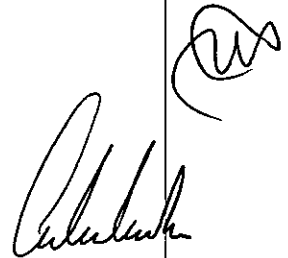
- Conserve los dispositivos en las bolsas de esterilización protegidos de la luz, de la humedad y de cualquier tipo de contaminación. Siga las recomendaciones del fabricante del empaque.
- El tiempo de conservación del dispositivo tras la esterilización no debe exceder 1 mes. Etiquete los dispositivos indicando la fecha de caducidad de la esterilización. Una vez sobrepasada la fecha de caducidad, repita el ciclo de limpieza y esterilización.

Precauciones

- Antes de la utilización, verifique que el Dispositivo Medico no esté dañado y que no falte ninguna pieza.
- Utilice guantes, gafas de protección y una mascarilla.
- Durante la inserción o durante el cambio del instrumento, compruebe que el Dispositivo Medico este totalmente detenido.
- Tras la inserción de un instrumento, compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.
- No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.
- Accione el sistema de regulación solo cuando el motor este detenido.
- Conecte o desconecte los instrumentos únicamente y fuera de la boca del paciente.
- Conecte o desconecte el Dispositivo Medico al motor solo cuando el motor este detenido.
- En caso de malfuncionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor o al fabricante.
- Utilizar únicamente accesorios destinados a este dispositivo. No utilice los accesorios de otro tipo o de otra marca de Dispositivo medico.

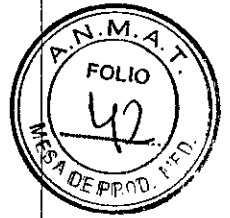
W


Centro SBZ S.A CENTRO SBZ s.a.
Jorge Sibona JORGE O. SIBONA
Presidente PRESIDENTE


Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
C.P. 21744249

6610



Almacenaje

Almacenar en un lugar seco y al resguardo de la luz solar directa,

- -40°C / +70°C
- Humedad: min 10% - máx. 95%
- kPa 50 - 106

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios

Modelos:

- 6950C – Extractor Coronas y Puentes Kit Simple
- 6961C – Extractor Coronas y Puentes Kit Compl.
- 6961 MID – Extractor Coronas y Puentes Kit Compl.
- 6961C STAR – Extractor Coronas y Puentes Kit Compl.

Vida Útil

No corresponde.

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Bioingeniera
Carolina Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
D.P. 27744249



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5512-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6610**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ 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: EXTRACTOR DE CORONAS Y PUENTES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-357 - Extractores de Coronas/Incrustaciones.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Produce una sucesión de impactos en distinta frecuencia a través de sus ganchos que permiten la extracción de coronas y puentes dentales fijados a elementos dentarios del paciente. Reemplaza al extractor manual a pesas, evitando de esta forma el traumático golpe que se produce con éste.

Modelo/s: 6950C – Extractor Coronas y Puentes Kit Simple.

6961C – Extractor Coronas y Puentes Kit Compl.

6961C MID – Extractor Coronas y Puentes Kit Compl.

6961C STAR – Extractor Coronas y Puentes Kit Compl.

Período de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: 1 Unidad con sus accesorios.

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

Nombre del Fabricante: ANTHOGYR S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 2237 avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES,
Francia.

Se extiende a CENTRO SBZ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1257-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 JUN. 2016**...., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6610**



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