



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

DISPOSICIÓN N° 7260

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2186-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-32, denominado UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL, marca SAESHIN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-32, correspondiente al producto médico denominado: UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL, marca SAESHIN, propiedad de la firma ACRYL-AR S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3546 de fecha 19 de

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 7260

mayo de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-32, denominado: UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL, marca SAESHIN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2186-16-9

DISPOSICIÓN N°

msm

7260

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7260** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL.

Marca: SAESHIN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3546/11

Tramitado por expediente N° 1-47-3609-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de mayo de 2016	19 de mayo de 2021
Lugar de elaboración	#93-15, Paho-Dong, Dalseo-Gu, Daegu, 704-220, República de Corea.	52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeosgi, 711-814, República de Corea.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N°3546/11	A fs. 17
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N°3546/11	A fs. 18 a 26

E

1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACRYL-AR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2186-16-9

DISPOSICIÓN N°

7260

E.

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



30 JUN. 2017

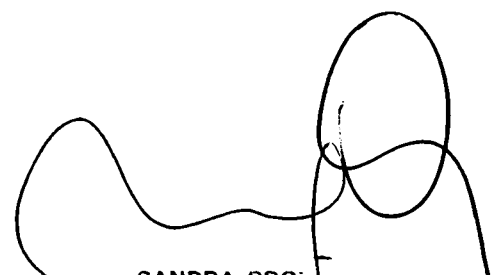
Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

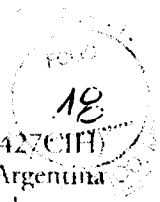
7260

11. Fabricado por: SaeShin Precision Co. – N° 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeoksi REPUBLICA DE COREA 711-814.
12. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
13. Unidad de cirugía dental – Marca: SAESHIN
Modelo: X-CUBE
14. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
15. Serie N°
16. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
17. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
18. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
19. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
20. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-32
21. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



7260

Av. Elcano 4933 (C1427CFF)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SaeShin Precision Co. – Nº 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 – Cap Fed
3. Unidad de cirugía dental – Marca: SAESHIN
Modelo: X-CUBE
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
6. Ver instrucciones de uso en el 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-1042-32
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

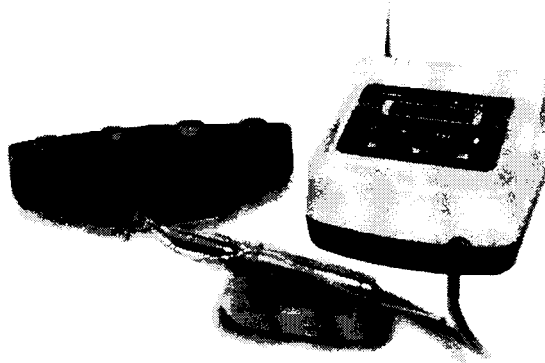
Σ


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA





Conexión de cada parte



Precaución

Por favor asegúrese que la corriente esté desconectada.
(De otro modo, puede causar mal funcionamiento.)

1 Conexión del motor

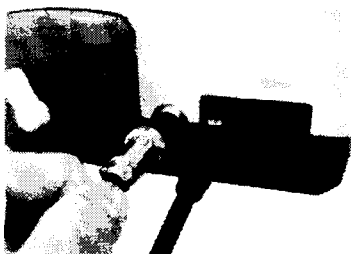


Por favor inserte el enchufe del motor. Verifique el orificio y los pines del conector del motor. Luego gire el conector de bloqueo por seguridad.



Conector de bloqueo

2 Conexión del pedal



Por favor inserte el enchufe del pedal verificando el orificio y los pines del conector del pedal. Luego gire el conector de bloqueo por seguridad.



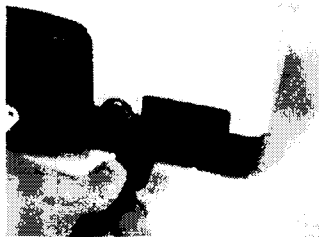
Conector de bloqueo

E

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

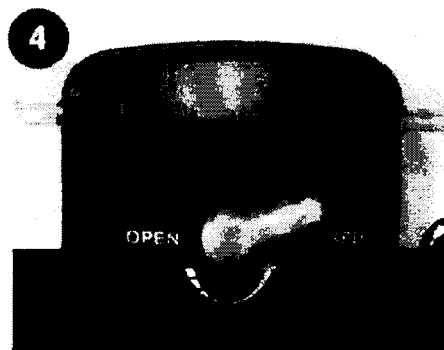
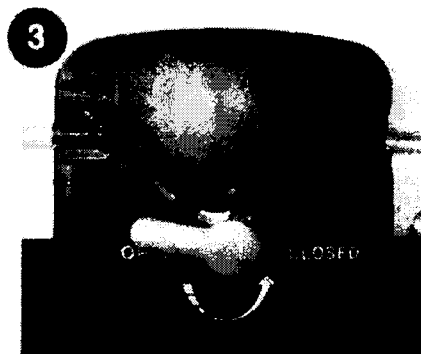
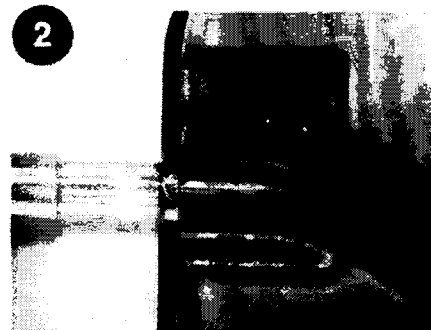
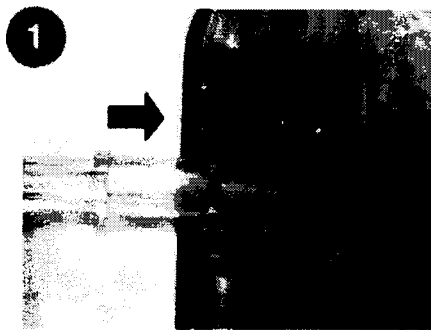


3 Conexión del cable de alimentación



Conecte el cable de alimentación en el zócalo de corriente en la parte trasera de la caja de control.

4 Conexión del tubo de irrigación

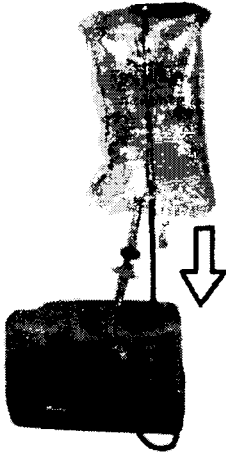


cuando gira la manija open-closed en sentido de las agujas del reloj en la parte trasera de la caja de control, se abre la cubierta de la bomba y se ve un espacio entre las cubiertas. Entonces coloque el tubo de irrigación en ese espacio.

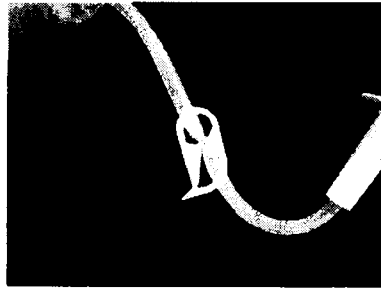
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



5 Ajuste del sachet



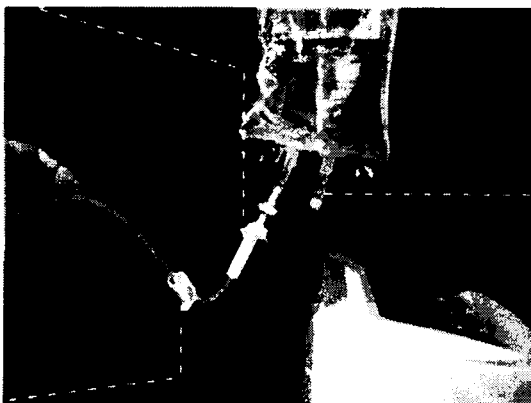
Coloque el gancho en el orificio en la parte trasera de la caja de control



6 Colocación del tubo de irrigación

Coloque la aguja del tubo de irrigación en el sachet con el sachet hacia abajo.
Bloquee la llave de paso colocada entre la aguja del tubo de irrigación y el sachet.
luego coloque la aguja de respiración, que sopla el aire hacia el sachet.
[ATENCIÓN] Si la bomba está operando cuando se dobla el tubo o el agua no sale,
el tubo se puede dañar o romper.

Tubo de irrigación Aguja del tubo de irrigación



Llave de paso de irrigación

Aguja de respiración

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

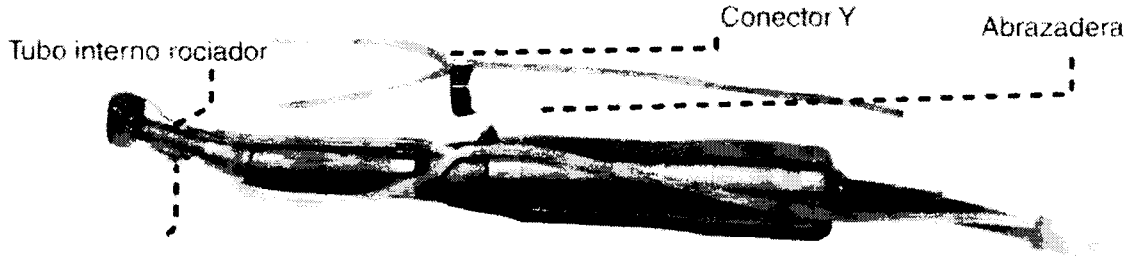
Representante
Exclusivo

Whip Mix

726022

Av. Elcano 423 (C1425 CCH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

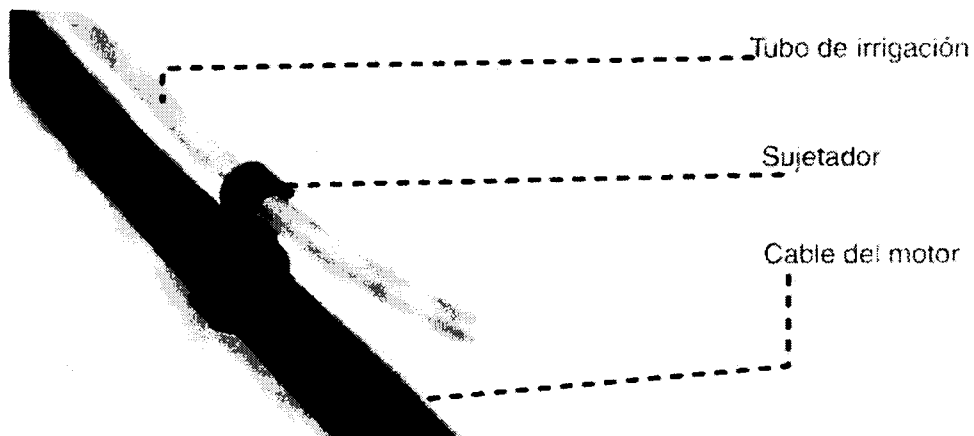
7 Conexión de la boquilla de irrigación



Tubo externo rociador

La irrigación interna y externa está disponible con una boquilla rociadora interna y un conector Y. Conecte el accesorio como se muestra en la imagen de acuerdo al uso de la fresa o tipo de cirugía. (ATENCIÓN) Si el usuario presiona el botón o abre la palanca con la boquilla rociadora interna colocada, la boquilla puede dañarse durante el cambio de la fresa.

8 Conexión del sujetador del tubo



Coloque el cable del motor y el tubo de irrigación junto con los sujetadores. Para facilitar el trabajo, inserte el sujetador al cable del motor y luego coloque el tubo de irrigación.

ANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



7260
Av. Elcano 455 (C1427CHH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Proceso de Operación

. Encienda el interruptor principal

Automáticamente se selecciona y se muestra el programa 1.

. Elija el programa

Presione el primer botón de la izquierda del pedal, el programa cambia de a 1 etapa

Elija el programa que necesite. P

El programa vuelve al número 1 después del número 10.

. Verifique los ajustes

Chequee la pantalla de LCD para asegurarse que los ajustes son correctos

El número en el medio del LCD muestra la velocidad. Si presiona el botón

Velocidad/torque en el pedal, se cambia el modo para visualizar el torque.

. Comience la operación

El motor rota presionando el control de velocidad del pedal. Funciona a baja velocidad cuando se presiona suavemente y a alta velocidad cuando se lo presiona con fuerza.

Si está encendido el modo irrigación, la bomba también trabaja.

. Función de protección de sobrecarga

Si la carga excede el torque seteado durante el uso, la función de protección de sobrecarga se activa para no generar extra torque.

. Parar la operación

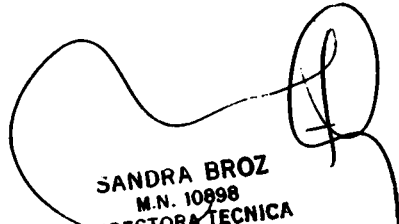
El trabajo se detiene soltando el control de velocidad del pedal.

. Cambiar la dirección de operación.

Presione el botón en el pedal para cambiar la dirección

Si está seleccionado el modo reversa, se escucha un pitido

Continuo durante operación 


SANDRA BROZ
M.N. 10998
DIRECTORA TÉCNICA



Proceso de operación/Mantenimiento

1 Ajustes de programa

El X-Cube tiene 10 memorias programables de acuerdo a las siguientes condiciones

Ajustar en el siguiente orden: relación de marcha - velocidad - torque - dirección de operación - bomba de irrigación y luego presionar el botón de memoria.

		VELOCIDAD	TORQUE			
ej)	PRG 1 : 32:1	1562rpm	10 N-cm	FWD	PMP : 4	완료
	PRG 2 : 64:1	781rpm	15 N-cm	FWD	PMP : 2	완료

1 Errores y Soluciones

Si el motor se detiene debido a la sobrecarga y hace que el motor funcione continuamente, el circuito del sistema de seguridad corta la corriente y muestra un código de error en el LCD.

Indicación

Solución

Warning!
Torque Limit.

◆ Esto indica que el Torque actual alcanzó el Torque preseleccionado y se mantuvo por más de 2 segundos.

* Solución: Presione el Pedal.

Warning!
Motor Connect Check!

◆ Esto indica que el motor no está conectado.

* Solución: Asegúrese de conectar el motor correctamente.

Warning!
Foot Switch Check!!

◆ Esto indica que el Pedal no está conectado.

* Solución: Asegúrese de conectar el Pedal correctamente.

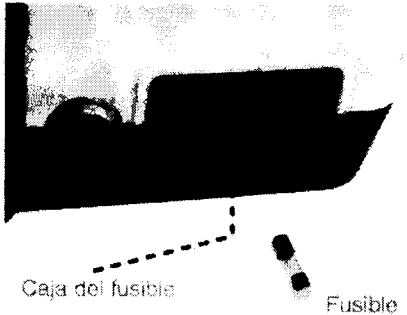
E

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

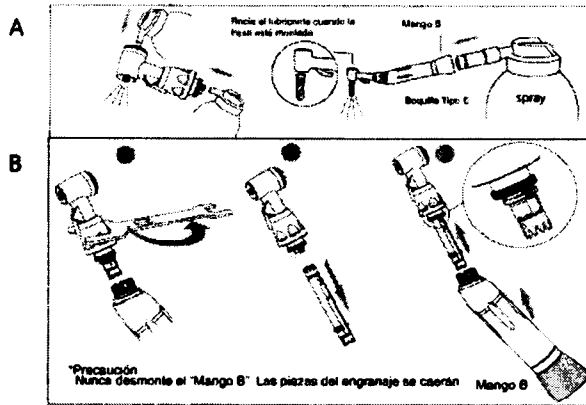


Conexión de cada parte

3 Cambio de fusible



Si la caja de control no funciona, verifique el fusible.
 El fusible se saca presionando la caja del fusible, en la parte trasera de la caja de control.
 Si está muy ajustado, por favor presione la caja del fusible con un instrumento de borde filoso y tire.



4 Mantenimiento de la pieza de mano contra ángulo

[Limpieza y lubricación]

Gire la cabeza en agua alrededor de 10 segundos a alta velocidad para remover los restos (sangre, solución salina fisiológica, etc.)

Retire el agua con un paño suave o toalla de papel y luego lubrique usando la boquilla Tipo E.

[Cómo colocar el lubricante]

Como muestra la imagen A, coloque la boquilla tipo E al mango B y rocíe el lubricante alrededor de 2-3 segundos.

Si la cabeza está muy contaminada, rocíe hacia la cabeza después de desmontar la tapa conjunta usando la llave.

En caso de operación continua, lubrique cada 30 minutos.

Lubrique por lo menos una vez al día.

Asegúrese de agarrar firmemente la pieza de mano durante el proceso de lubricación para prevenir que salte a causa de la presión del spray.

[Desmontando la cabeza]

1. Coloque la llave en la tapa conjunta y gírela en sentido contrario al de las agujas del reloj para abrir.

2. Retire el engranaje.

3. Limpie y lubrique las partes.

4. Vuelva a armar. Coloque el engranaje en la "llave" y colóquelo en la cabeza.

Verifique si el engranaje encaja en la cabeza, arme y cierre suavemente.

Una la cabeza con el cuerpo.

Ajuste bien la tapa con la llave.

Monte el engranaje correctamente después de la lubricación.

Si está mal montado, se puede dañar el ángulo.

E.

ANDRA BROZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TECNICA

Autoclave




Los siguientes accesorios se esterilizan a 134° C.

Pieza de mano, motor BLDC,
Boquilla rociadora interna
Abrazadera,
Sujetador de tubo,
Tapa de motor para autoclave

- 1) Limpie los restos como sangre o saliva.
- 2) Lubrique la cabeza de la pieza de mano con spray después de desmontar.
 - No use el spray en el motor. Puede causar ruptura.
 - Coloque la tapa del motor para autoclave en el motor.
- 3) Asegúrese de utilizar la bolsa de esterilización y sellarla bien.
- 4) Coloque la bolsa en la esterilizadora y trabaje a 134°C por 4 minutos o 121°C por 20 minutos.

(ATENCIÓN) El motor BLDC se puede dañar en la lubricación o esterilización debido a la entrada de humedad, por lo que se recomienda tener cuidado en el manejo. Esterilizar la pieza de mano con sangre u otros restos puede causar la ruptura de la pieza de mano. Por lo tanto, es necesario limpiar la pieza de mano antes de esterilizar. El tubo de irrigación y el conector Y son descartables. No los vuelva a usar.

C


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA