



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

**DISPOSICIÓN N° 1730**

BUENOS AIRES, 22 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18995-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





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

## DISPOSICIÓN N° 1730

Artículos 8º, inciso II) y 10º, 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 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 del producto médico de marca Ziann, nombre descriptivo Unidades Dentales y nombre técnico Sillas, para reconocimiento/tratamiento, en Odontología de acuerdo a lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 32 a 40 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1730

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 N° 1-47-18995-12-7

DISPOSICIÓN N°

1730

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **1730** .....

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): Ziann.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Unidades dentales para tratamientos odontológicos.

Modelo/s: ZA-208A, ZA-208B, ZA-208C, ZA-208E, ZA-208F.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Section A, Mubei Industrial Zone, Shishan Muyuan  
Nanhai District, Foshan, China.

Expediente Nº 1-47-18995-12-7

DISPOSICIÓN Nº **1730**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUO INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**1730**.....

SE OTTO A CRONOMETRO  
SUB-INTERVENTOR  
ANEXO II

## ROTULO

1. Fabricado por: Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd. – Section A, Mubei Industrial Zone, Shishan Muyuan, Nanhai District, Foshan, R.P. China.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Unidades dentales, Marca: ZIANN, Mod: ZA-208A, ZA-208B, ZA-208C, ZA-208D, ZA-208E, ZA-208F
4. Producto para uso odontológico.
5. Formas de presentación: 1 unidad.
6. Serie N°.
7. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
9. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-66
11. Condición de venta:



PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043

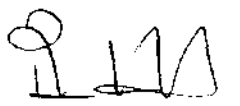
## INSTRUCCIONES DE USO

12. Fabricado por: Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd. – Section A, Mubei Industrial Zone, Shishan Muyuan, Nanhai District, Foshan, R.P. China.
13. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
14. Unidades dentales, Marca: ZIANN, Mod: ZA-208A, 7A-208B, 7A-208C, ZA-208D, ZA-208E, ZA-208F
15. Producto para uso odontológico.
16. Formas de presentación: 1 unidad.
17. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
18. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
19. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
20. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-66
21. Condición de venta:

## INSTALACIÓN DEL EQUIPO.

### 1. Pre instalación:

- (1) Asegúrese donde la unidad es instalada según la disposición y la iluminación de la clínica y la conveniencia para el empleo. Ante todo, la unidad será colocada en una buena condición de limpieza, sequedad, aireación y sombra. El piso donde será apoyada la silla deberá ser estable y liso. De no ser así el equipo se moverá y puede perder el equilibrio.
- (2) Antes de la instalación se deberán tomar los siguientes recaudos:
  - A. Los tubos de agua y tubos de aire deberían ser tubos de 22mm el diámetro externo y unido por codos.
  - B. El diámetro externo del tubo de desagüe debe ser de 48mm.

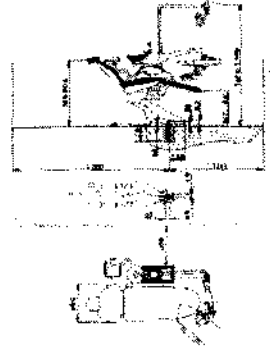
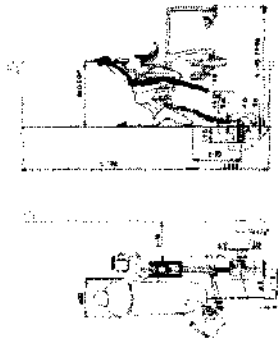


PABLO JAVIER MONTELLO  
FUNDADOR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043



## 2. Instalación:

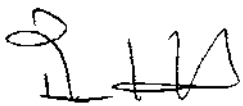
- (1) Abra el embalaje, enchufe el cable de electricidad, encienda el sillón y suba el mismo hasta la posición más alta, y luego recline el respaldo hasta el final. Corte la electricidad y quite la cubierta inferior.

ATENCIÓN: hay cables de control unidos con la cubierta inferior. Por favor quítelos con cuidado.

- (2) Ubique en embalaje del equipo en el sentido correcto y trátelo con mucho cuidado. No verter el embalaje hacia los laterales.
- (3) Una vez desembalado desatornille el sillón desde la parte inferior y retire el mismo.
- (4) Conecte el agua y aire al compresor dental y sujete bien las mangueras con bridas.

Utilice sellador de contacto para que las mangueras se sujeten correctamente en la unidad dental.

- (5) Abra el embalaje de la lámpara dental y conéctelo a los cables que vienen de la base del sillón y luego inserte el brazo del foco al encastre del sillón. Preste atención de no dañar los cables del foco cuando haga el encastre final.



MONTELLO  
FABRIL  
TEL: 9043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043



- (6) Encienda el equipo y presione el botón de subida del sillón hasta que llegue al tope. Luego apriete el botón de los movimientos del respaldo hasta bajarlo por completo y desconecte la electricidad del mismo. Abra la caja de los tapizados y colóquele los tornillos M6 hexagonales para fijarlos.
- (7) Conecte los cables del pedal multifunción y enchufe los periféricos al equipo.
- (8) Coloque la jeringa triple y aumente o disminuya la presión según el gusto del Odontólogo. Lo mismo deberá hacer con la turbina dental y contra ángulo.

### 3. Los Ajustes

- (1) Abra el paso de agua general para comprobar si hay alguna fuga de agua por las uniones de las mangueras.
- (2) Abra el paso de aire al equipo y compruebe que no haya perdidas de aire los las uniones o la conexión al equipo. Luego mida la presión de aire que debe ser entre 0.5—0.8Mpa.
- (3) Observe el normal funcionamiento de las piezas de mano y el cavitador piezoeléctrico. La presión estimada para la mayoría de las turbinas dentales es de 0.22Mpa, mientras que para el contra ángulo la presión es de 0.3Mpa. Observe el indicador de presión al costado de la platina.
- (4) Llene un vaso de agua y absórbalo con el eyector. El tiempo estimado para absorber 200ml de agua es de 30 segundos.

El proceso para checkear el eyector de alta potencia es el mismo que para el eyector común.

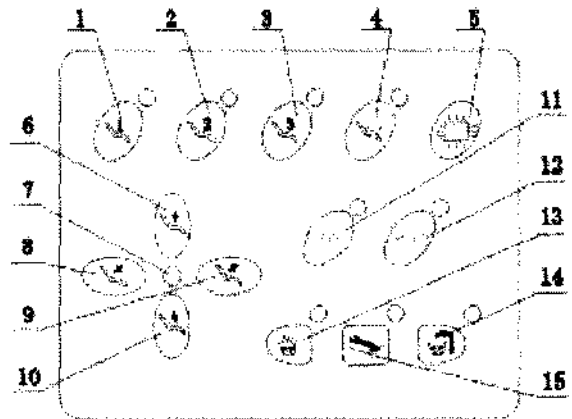
FABIO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043

## INSTRUCCIONES DE USO DESDE EL PANEL DIGITAL

Este equipo dental tiene un microprocesador  
Que comanda 14 funciones



1. 3 programas de trabajo

El equipo tiene memorias programables para que el Doctor pueda elegir 3 posiciones de trabajo ideales a su gusto. En cada posición de trabajo se regula la subida y bajada del sillón como también la regulación del respaldo.

2. Igual a la anterior función
3. Igual a la anterior función.
4. Botón de llena vaso:

En esta función, si el paciente desea escupir, el doctor solo tiene que apretar este botón y se le llenara el vaso para que el paciente se enjuague la boca y el barrido de bacha se accionara. También el respaldo se pone en posición 0 para que el mismo se ubique a la altura de la salivadera fácilmente. Una vez terminado este proceso el doctor presiona la posición grabada y el respaldo vuelve a la misma ubicación.

5. Botón que enciende el negatoscopio.
6. Botón de subida del sillón.
7. Botón Encendido y apagado del sillón:

PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9 043

8. Botón de subida del respaldo.
9. Botón de bajada del respaldo.
10. Botón de bajada del sillón:
11. Botón de programación general.

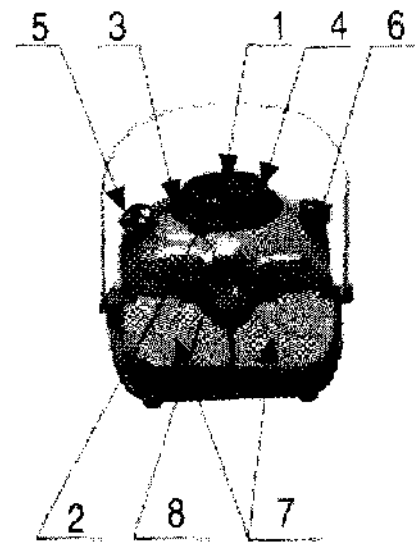
Con este botón podrá programar varias funciones del equipo.

- 1) tiempo de barrido de barcha automático.
- 2) Cantidad de agua del llena vaso
- 3) Intensidad de luz deseada por el doctor.

12. Botón para guardar las memorias de posiciones deseadas.

14. Llena vaso manual.

15. Barrido de barcha manual



## INSTRUCCIONES DE USO DEL PEDAL MULTIFUNCIÓN

1. Comando de subida del sillón.
2. Comando de bajada del sillón.
3. Comando de bajada del respaldo.
4. Comando de subida del respaldo.
5. función para escupir.
6. Llena vaso.

PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FARMA. SUT. CA  
M.N. 9043

7. Pedal para funcionamiento de turbina
8. Botón para aumentar o bajar la presión de agua en la turbina.
9. Presionando este botón, una vez terminado con el paciente, el equipo hará un lavado completo de de bacha, descargara las mangueras de aguar y enviara agua nueva a todo el sistema.

## MANUTENCIÓN

En la manutención diaria, debería mantener el equipo limpio y una vez terminado el día de trabajo dejarlo sin agua en sus tuberías.

Lubricar el equipo en sus partes móviles cada 7 días con aceite en spray.

1. 1 vez cada seis meses se recomienda cambiar el filtro de agua del equipo para que no se tapen las turbinas, contra ángulo, jeringa triple ni los conductos que se dirigen hacia la salivadera y llena vaso.
2. El foco dental puede ser limpiado con un trapo suave y nunca fregar con cepillo. La parte trasera deberá ser limpiada solo con presión de aire que puede ser la del mismo compresor que utiliza el equipo.
3. En el proceso del eyector existen filtros para los desechos que pueda absorber no ingresen en el sistema del equipo. A estos filtros hay que limpiarlos semanalmente y cambiarlos todos los años.
4. Los tapizados pueden ser limpiados con alcohol diluido con agua( 70% alcohol medico y 30% agua) y fregando con un trapo suavemente.
5. Los movimientos continuos que se le realicen al equipo no pueden superar el tiempo máximo de 1 minuto.

PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FAB. MEDICINA  
M.N. 9043

## **Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.**

- 1- Lea e interprete correctamente las instrucciones.
- 2 Seguir todas las advertencias e instrucciones que se encuentran en este manual.
- 3- Desconectar la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. No usar limpiadores en aerosol. Utilizar un paño limpio y seco.
- 4- Usar el voltaje correcto según se detalla en la unidad. De no estar seguro del voltaje disponible en el consultorio, consultar al proveedor de energía local.
- 5- No colocar objetos sobre el cable de alimentación eléctrica. Instalar la unidad donde nadie pueda tropezarse con este cable.
- 6- No sobrecargar el enchufe ni el prolongador porque puede causar riesgos de incendio o cortocircuitos.
- 7- A fin de minimizar riesgos de corto circuitos o descargas eléctricas al usuario, no desarmar el equipo. Para efectuar tareas de reparación o mantenimiento en la unidad, consultar a personal calificado.
- 8 Este equipo debe ser utilizado únicamente por personas capacitadas.
- 9- Es muy importante que el consultorio tenga instalado los siguientes elementos:
  - a-Disyuntor general.
  - b- Llave térmica acorde al consumo.
  - c-Cable a tierra con los tomacorrientes debidamente conectados.
- 10-El equipo debe estar en un lugar libre de polvo, humedad y alta temperatura.
- 11- El equipo no debe estar expuesto a la luz solar directa.

**ATENCIÓN:** Al retirarse del consultorio, se deberá apagar el interruptor del equipo. Consulte las instrucciones de uso de los distintos comandos en todos los capítulos de este manual. A fin de



PABLO JAMES MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043

minimizar los riesgos de incendio, electrocución, lesiones personales y daños materiales, utilice el equipo siguiendo en todo momento las medidas básicas de seguridad que se detallan a continuación.

- 12- No dañar el cable de alimentación eléctrica ni toque el enchufe con las manos mojadas.
- 13- El enchufe es de CLASE 1, equipado con una ficha de 3 espigas planas con toma a tierra.
- 14- Si se presentaran interferencias con otros equipos electromagnéticos, colóquelos fuera de un radio mínimo de tres metros con respecto a la unidad.
- 15- El equipo debe ser alimentado desde el compresor utilizando valores de presión dentro del intervalo 80psi (5.5 BAR) - 100 psi (6.8 BAR). Los equipos provistos de fábrica, están regulados

### **Limpiado y desinfección**

Desenchufar antes de efectuar el mantenimiento.

Se recomienda limpiar la superficie de la unidad con un limpiador domestico y desinfectarlo con alcohol (dos veces al mes).

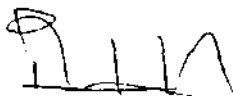
Las puntas de la jeringa triple se esterilizan por autoclave

Los tubos del eyector de saliva y los tubos de eyector de succión deberían desinfectarse.

Mantener la salivadera limpia

### **Mantenimiento del filtro:**

- Limpiar el filtro de aire cada tres meses. Secar el agua remanente cada quince días. Destornillar el tornillo de fijación, el agua fluirá y luego atornillarlo.
- Limpiar el filtro de agua cada tres meses. Después de destornillar el tornillo de fijación, sacar el filtro y limpiarlo.



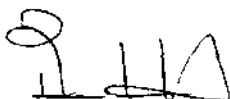
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9 043

- Asegurarse de que el sistema de succión funcione bien, limpiar el sistema de succión y el filtro (una vez al mes). Método: abrir la puerta y sacar la pantalla del filtro y remover el filtro.
- Limpiar la botella que se encuentra debajo de la bandeja de instrumental. Desenroscar la botella, limpiarla con detergente y secar la esponja. Instalar la botella en dirección negativa.
- Foco: limpiar el foco con algodón absorbente. No empapar el algodón en alcohol.
- No hacer funcionar el sillón dental muy frecuentemente. El funcionamiento frecuente dañara la vida útil de los motores.
- El chequeo completo de la unidad dental montada-sillón, incluyendo el chequeo de seguridad debería ser llevado a cabo por personal calificado una vez cada 6 a 12 meses, y cada vez que la unidad dental es reparada.
- Inspeccionar las etiquetas de seguridad correspondientes por posibles ilegibilidades.
- Verificar que el dispositivo funciona adecuadamente según lo descrito en las instrucciones de uso.



PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9043



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18995-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1730**, y de acuerdo a lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, 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): Ziann.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Unidades Dentales para tratamientos odontológicos.

Modelo/s: ZA-208A, ZA-208B, ZA-208C, ZA-208E, ZA-208F.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Foshan Nanhai Ziann Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Section A, Mubei Industrial Zone, Shishan Muyuan Nanhai District, Foshan, China.

Se extiende a Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, el Certificado PM- 1060-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1730**

OFICINA GENERAL  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.